

# Visión de la Alianza de los Institutos de Investigación Sanitaria ante el próximo Programa Marco de la UE: evolución y proyecciones





Visión de la Alianza de los **Institutos de Investigación Sanitaria** ante el próximo **Programa Marco de la UE**: evolución y proyecciones






Edición, coordinación y elaboración de contenidos:  
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).



Agradecimiento a la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) por su colaboración en la elaboración de este informe.



Síguenos en

-  @SaludISCIII
-  [linkedin.com/company/instituto-de-salud-carlos-iii/](https://www.linkedin.com/company/instituto-de-salud-carlos-iii/)
-  [youtube.com/c/InstitutodeSaludCarlosIII](https://www.youtube.com/c/InstitutodeSaludCarlosIII)
-  [instagram.com/isciiiisalud/](https://www.instagram.com/isciiiisalud/)
-  [bsky.app/profile/isciiiisalud.bsky.social](https://bsky.app/profile/isciiiisalud.bsky.social)

[www.isciii.es](http://www.isciii.es)

Impresión:  
Tórculo • [www.torculo.com](http://www.torculo.com)










Esta licencia permite a otros entremezclar, ajustar y construir a partir de su obra con fines no comerciales, y aunque en sus nuevas creaciones deban reconocerle su autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

Este informe ha sido elaborado por la  
Subdirección General de Programas  
Internacionales de Investigación y  
Relaciones Institucionales del ISCIII  
y la Oficina Europea de la FECYT





# Índice

	<b>PRESENTACIÓN DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME Y POSICIÓN PARA EL PRÓXIMO PROGRAMA MARCO</b>	<b>6</b>
	<b>CONSULTA A LA ALIANZA IIS</b>	<b>8</b>
	Introducción a la Alianza de IIS	8
	Objetivos y metodología de la consulta	10
	<b>PROGRAMA MARCO: HORIZONTE EUROPA</b>	<b>12</b>
	<b>PARTICIPACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN EL PROGRAMA MARCO</b>	<b>16</b>
	<b>CONTEXTO POLÍTICO</b>	<b>20</b>
	Informe Letta. <i>Much more than a market.</i>	21
	Informe Draghi. <i>The Future of European Competitiveness</i>	22
	<i>Align, Act, Accelerate. Commission Expert Group on the Interim Evaluation of Horizon Europe</i>	22
	<i>A Competitiveness Compass for the EU</i>	23
	<b>ANÁLISIS FORMULARIO ESTRATÉGICO</b>	<b>24</b>
	Cuestiones generales	24
	Investigación sanitaria	26
	Aspectos transversales de HE	29
	Partenariados	30
	Innovación	31
	Recursos humanos	33
	Infraestructuras de investigación	36
	<b>ANÁLISIS FORMULARIO GESTIÓN</b>	<b>38</b>
	Preparación de propuestas	38
	Terceras partes	41
	Ensayos clínicos	42
	<i>Lump Sum</i>	44
	La experiencia como socio	45
	La experiencia como coordinador	46
	Evaluación	47

# Presentación de las conclusiones del informe y posición para el próximo Programa Marco

Este documento analiza la participación y las principales oportunidades y retos de futuro de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS, en adelante) en los programas europeos de investigación e innovación. Ha sido elaborado a partir de la consulta a la Alianza de IIS y del análisis de datos de participación disponibles, en un trabajo realizado por la Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII, en adelante) en colaboración con la Oficina Europea de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT, en adelante).

A modo resumen, se recogen a continuación los **mensajes clave y recomendaciones** para el próximo Programa Marco de Investigación e Innovación (PMIO, en adelante) que se destilan de la consulta:

## Ambición y visión

- ▶ Europa necesita un Programa Marco ambicioso, bien dotado económicamente y comprometido con la I+D+i y su impacto en la sociedad a medio y largo plazo.

## Apoyo a la investigación clínica y sanitaria

- ▶ Los programas ERC y MSCA son herramientas valiosas para la atracción de talento, pero deberían incluir oportunidades diseñadas teniendo en cuenta la **figura del *clinician scientist***, quienes deben compaginar su labor asistencial con la investigación lo que les deja en desventaja frente a investigadores e investigadoras de laboratorio.
- ▶ Sería clave incluir criterios de participación en MSCA más flexibles que faciliten la **compatibilidad entre actividad investigadora y asistencial**, y por su parte, en convocatorias como ERC-StG y ERC-CoG considerar la carga asistencial como criterio para extender la ventana de elegibilidad.
- ▶ Se valora muy positivamente la **inclusión de ensayos clínicos multicéntricos y multinacionales** en el Programa Marco, pero para facilitar su implementación se deberían armonizar procesos y trámites entre diferentes países y **simplificar la justificación**.





- ▶ Para avanzar hacia las **sinergias reales**, se considera esencial homogeneizar las reglas de participación entre aquellos programas que abordan la investigación en Salud.

### Ciencia de frontera, la base para la investigación

- ▶ Se necesita dotar de financiación a la **investigación más básica con TRLs bajos**, ya que ésta es fundamental para ampliar los horizontes del conocimiento y la fuente de las **innovaciones disruptivas que transforman la sociedad**.
- ▶ Incluir aproximaciones y **temas bottom-up alineados con las prioridades de la CE** contribuye a generar espacio para ideas innovadoras con riesgo controlado que podrían suponer un avance en salud o en el funcionamiento de los sistemas de salud.

### Allanar el camino a la innovación

- ▶ Es necesario incrementar proyectos de validación o evaluación de tecnologías sanitarias y proyectos de compra pública innovadora o compra pública pre-comercial, para **reducir las barreras para la entrada al mercado**.

### Fomento de la colaboración y la diversidad

- ▶ Para mejorar el papel de las **Infraestructuras de Investigación** como impulsoras de investigación, haría

falta **facilitar información a la comunidad investigadora sobre el acceso, tarifas y uso** de estas infraestructuras.

- ▶ Siguiendo otras iniciativas de partenariados institucionalizados, se considera que es prioritario promover la **investigación cooperativa con América Latina**.
- ▶ Seguir promoviendo la **ciencia abierta, la inclusión de la perspectiva de género y la participación de la ciudadanía y pacientes** en los proyectos y convocatorias. Facilitar medidas de seguimiento adecuadas, fomentar la reforma en la evaluación de la investigación e incorporar estas medidas en los proyectos. Ofrecer formación y acompañamiento para este cambio cultural.

### Reducción de la burocracia

- ▶ El modelo **Lump Sum** es apropiado para **proyectos de menos de 10 millones de euros de presupuesto**. En los proyectos con mayor presupuesto se deben explorar otras alternativas más simples, pero manteniendo el espíritu de justificaciones orientadas al cumplimiento de hitos.
- ▶ Hay **preferencia por las convocatorias en dos fases**, que reducen el esfuerzo inicial y permiten valorar si la idea es suficientemente competitiva para dedicar tiempo y recursos a la preparación de la propuesta completa. Estas convocatorias movilizan la participación de investigadoras e investigadores jóvenes y emergentes, de *clinician scientists* y también de aquellos y aquellas que, por su carga de trabajo, tienen reticencias a preparar una propuesta completa.

# Consulta a la Alianza IIS

## Introducción a la Alianza de IIS

Este informe describe cuáles son las áreas de investigación e innovación prioritarias identificadas por los IIS acreditados. Asimismo, subraya las oportunidades y fortalezas del sistema de salud español y europeo y señala los retos y desafíos a los que es esencial dar respuesta durante el próximo periodo 2028-2034 a través del futuro Programa Marco Europeo de Investigación e Innovación.

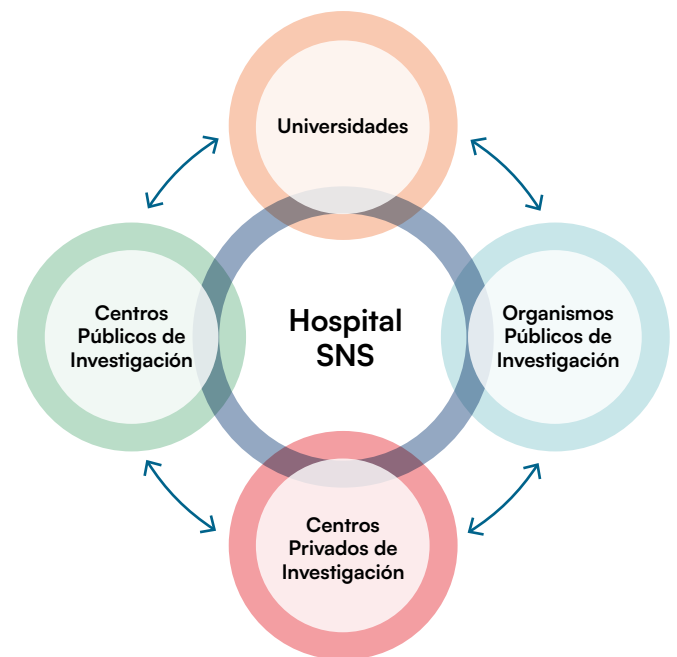
Los IIS son centros multidisciplinares dedicados a la investigación biomédica básica y aplicada, creados mediante la asociación de hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS, en adelante) con universidades, organismos públicos de investigación y otros centros de investigación públicos o privados, cuyo objetivo es generar conocimiento biomédico y sanitario, impulsar la transferencia y la innovación en salud y facilitar mejoras en la salud de las personas.

En otras palabras, los IIS aspiran a situar a los hospitales en un entorno en el que se integren la docencia, la asistencia y la investigación, promoviendo una investigación traslacional que optimice el tránsito de los avances científicos hacia su aplicación clínica y en salud pública.

La acreditación de los IIS es competencia del ISCIII y se sustenta en un proceso de certificación de calidad de su gobernanza, resultados e impacto, con criterios de eficiencia y excelencia, acompañado de un continuo trabajo de seguimiento, que facilita la posible reacreditación periódica de estos centros.

Todo el proceso se desarrolla según lo establecido en el **RD 279/2016, de 24 de junio, sobre Acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria**<sup>1</sup>

Mapa conceptual de los centros que pueden conformar un IIS

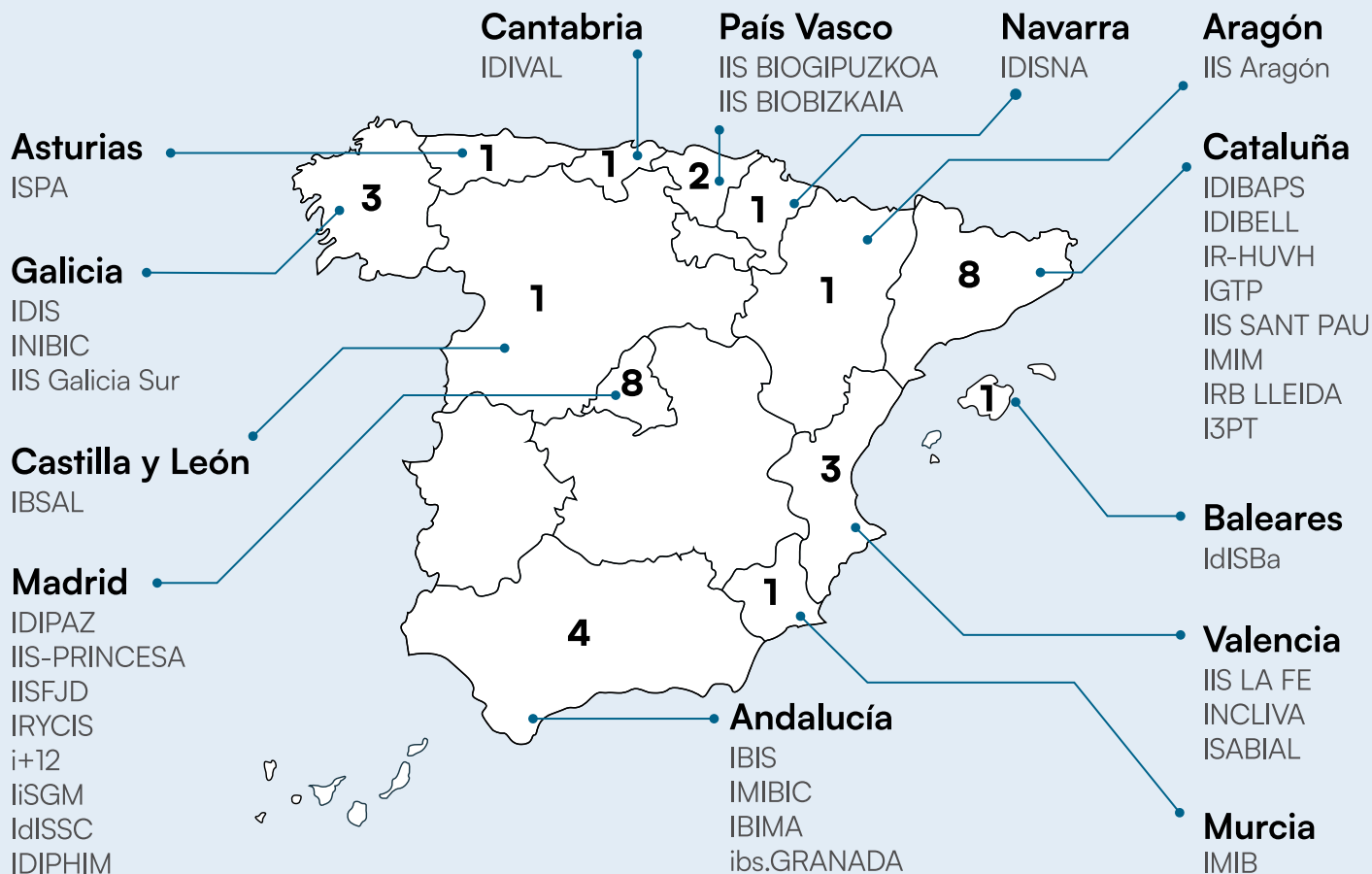


y en la segunda **Guía técnica de evaluación de acreditaciones**<sup>2</sup>, vigente en la actualidad, aprobada por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICIU, en adelante) el 30 de enero de 2025. Desde la acreditación de los primeros IIS en 2009, el programa se ha expandido por todo el territorio nacional hasta contar con 35 IIS acreditados, distribuidos en 13 de las 17 CCAA, agrupando a más de 29,000 investigadoras e investigadores en el ámbito de la biomedicina y la salud, en 176 instituciones.

<sup>1</sup> RD 279/2016, de 24 de junio, sobre Acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria: <https://www.boe.es/boe/dias/2016/07/05/pdfs/BOE-A-2016-6474.pdf>

<sup>2</sup> Guía técnica de evaluación de acreditaciones: [https://sede.isciii.gob.es/anouncements\\_detail.jsp?pub=51415](https://sede.isciii.gob.es/anouncements_detail.jsp?pub=51415)

Mapa de los IIS acreditados a fecha 31-12-2024



**35**  
ISS



**+380**  
Centros



**>31.000**  
Personal investigador



En 2019 se creó el FORO de IIS, que a partir de 2020 pasó a denominarse **ALIANZA de IIS**. La Alianza tiene como objetivo establecer un espacio estable de colaboración y trabajo conjunto en el que abordar sus necesidades, orientar sus políticas científicas y alinearlas con las líneas estratégicas del marco europeo de I+D+i y fomentar la cooperación y las sinergias, de manera que aumente la competitividad del SNS en conjunto.

## Objetivos y metodología de la consulta

Teniendo en cuenta este contexto, durante el último trimestre de 2024, la Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales del ISCIII y la Oficina Europea de la FECYT han trabajado estrechamente en el diseño de una consulta compuesta por dos cuestionarios estructurados en torno a preguntas cerradas, preguntas de escala y de opción múltiple, incorporando también preguntas abiertas que permitieran recoger los comentarios, experiencias y puntos de vista de los miembros de la Alianza de IIS.

El primero de los formularios está enfocado a los **aspectos estratégicos del actual y del futuro Programa Marco de Investigación e Innovación**, incluyendo preguntas esencialmente cualitativas. El segundo formulario incorpora preguntas principalmente cuantitativas, abordando desde una perspectiva eminentemente práctica la aplicación de las actuales **reglas de participación de Horizonte Europa y otros aspectos sobre la gestión de proyectos**.

La consulta ha sido enviada a los 35 IIS acreditados, a los que se ha animado a participar y compartir su visión sobre el presente y el futuro del Programa Marco europeo de Investigación e Innovación.

A comienzos de 2025, los datos obtenidos han sido analizados y se presentan en este informe de consenso, que se organiza en **cuatro secciones**: presentación de Horizonte Europa, Programa Marco de Investigación e Innovación de la UE para el periodo 2021-2027; participación del SNS en convocatorias del ámbito de la salud; contexto político con la mirada puesta en el próximo Marco Financiero Plurianual 2028-2034; y resultados de la consulta.





# Programa Marco: Horizonte Europa

---

**El objetivo primordial de Horizonte Europa es maximizar el impacto científico, tecnológico, económico y social de las inversiones de la UE en I+D.**

---

Horizonte Europa (HE, en adelante) se erige como el Programa Marco insignia de la Unión Europea (UE) para la Investigación y la Innovación (I+D) durante el período 2021-2027, con una dotación sin precedentes de 95.517 millones de euros. Este programa no solo busca consolidar el liderazgo de Europa en ciencia y tecnología, sino que también se alinea estratégicamente con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas y el Acuerdo de París, reflejando el compromiso de la UE con un futuro sostenible y equitativo.

Además, Horizonte Europa promueve activamente la colaboración internacional, reconociendo la importancia de abordar los desafíos globales de manera conjunta.

Se presta especial atención a la inclusión y la igualdad de género en la investigación y la innovación, asegurando que el talento diverso de Europa contribuya plenamente al progreso científico y tecnológico.

El **objetivo primordial** de Horizonte Europa es maximizar el impacto científico, tecnológico, económico y social de las inversiones de la UE en I+D, fortaleciendo así sus bases científicas y tecnológicas y fomentando la competitividad de todos los Estados miembro (EEMM, en adelante).

Se espera que Horizonte Europa genere un **impacto** significativo en la economía y la sociedad europeas, incluyendo la creación de empleo altamente cualificado, el aumento del Producto Interior Bruto (PIB), avanzar en la lucha contra el cambio climático y otros desafíos globales. Y, por último, el fortalecimiento del liderazgo de Europa en ciencia y tecnología.

Horizonte Europa se estructura en tres pilares interconectados, cada uno con objetivos y áreas de enfoque específicos, diseñados para impulsar la excelencia en todas las dimensiones de la investigación y la innovación.



## PILAR 1

### Ciencia Excelente - Impulsando la Frontera del Conocimiento

El pilar de Ciencia Excelente se presenta como el motor de la investigación de vanguardia en Europa. Su objetivo principal es expandir los límites del conocimiento, apoyando proyectos de investigación ambiciosos y de alto riesgo. El **Consejo Europeo de Investigación (ERC)** desempeña un papel fundamental en este pilar, financiando proyectos dirigidos por un/a investigador/a principal para abordar problemas complejos en la frontera del conocimiento. Además, este pilar invierte en el desarrollo del talento científico a través de las acciones **Marie Skłodowska-Curie (MSCA)**.

Estas acciones promueven la movilidad internacional e intersectorial de la comunidad investigadora, brindándoles oportunidades para ampliar sus habilidades y conocimientos en entornos diversos.

Asimismo, se destinan recursos significativos a mejorar y optimizar el acceso a **infraestructuras de investigación** de clase mundial, asegurando que los científicos europeos tengan a su disposición las herramientas necesarias para llevar a cabo investigaciones de alto impacto.

## PILAR 2

### Desafíos Globales y Competitividad Industrial Europea - Abordando los Retos de la Sociedad

Este pilar se centra en abordar los **desafíos** más apremiantes que enfrenta la sociedad actual, desde el cambio climático hasta la salud y la seguridad. Se estructura en clústeres: clúster 1-salud; clúster 2-cultura, creatividad y sociedad inclusiva; clúster 3- seguridad civil para la sociedad; clúster 4-mundo digital, industria y espacio; clúster 5- clima, energía y movilidad y clúster 6- alimentación, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente.

Dentro de este marco, las **Misiones de la UE** juegan un papel crucial, movilizando recursos y fomentando la colaboración para encontrar soluciones concretas a retos como: cáncer; adaptación al cambio climático, -incluyendo la transformación social; restauración de nuestros océanos y nuestras aguas; ciudades inteligentes y climáticamente neutras; y un pacto por el suelo para Europa. Se financian proyectos de investigación que buscan soluciones innovadoras a estos desafíos, con un enfoque en la colaboración interdisciplinaria e intersectorial.

Las **asociaciones o partenariados europeos** desempeñan un papel crucial en este pilar, fomentando la colaboración entre la industria, los EEMM y la comunidad investigadora. Estas asociaciones permiten aunar esfuerzos y recursos

para abordar desafíos complejos de manera más efectiva. En el área de salud, existen diversos partenariados incluyendo los partenariados institucionalizados de salud innovadora (IHI) y salud global (EDCTP3) y los partenariados co-financiados como transformación de sistemas sanitarios (THCS), evaluación de riesgos químicos (PARC), fomento de un Espacio Europeo de Investigación Sanitaria (ERA4Health), medicina personalizada (EP PerMed), enfermedades raras (ERDERA), resistencia antimicrobiana y *one-health* (EUP OHAMR), preparación de pandemias (*BE READY*), y salud cerebral (*Brain Health*).

El **Centro Común de Investigación (JRC)** también forma parte integral de este pilar, proporcionando asesoramiento científico y apoyo técnico a los responsables políticos de la UE y los gobiernos nacionales. Su labor garantiza que las decisiones políticas estén respaldadas por evidencia científica sólida.

Además, este pilar promueve la **competitividad de la industria europea**, apoyando el desarrollo de nuevas tecnologías y la creación de empleo. Se busca fortalecer la capacidad de Europa para competir a nivel global, asegurando su liderazgo en sectores estratégicos.

## PILAR 3

---

### Europa Innovadora - Transformando Ideas en Mercados

El pilar de Europa Innovadora se enfoca en acelerar la transformación de ideas innovadoras en productos y servicios que lleguen al mercado. El **Consejo Europeo de Innovación (EIC)** desempeña un papel central en este pilar, financiando el desarrollo de tecnologías disruptivas y apoyando a innovadores, emprendedores y pequeñas y medianas empresas (PYMEs) con alto potencial de crecimiento.

El **Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT)** también contribuye a este objetivo, fomentando la integración de la investigación, la educación y el emprendimiento a través de sus Comunidades de Conocimiento e Innovación (KIC). Estas comunidades crean ecosistemas de innovación dinámicos, donde las ideas pueden florecer y convertirse en realidad.

## PROGRAMA HORIZONTAL

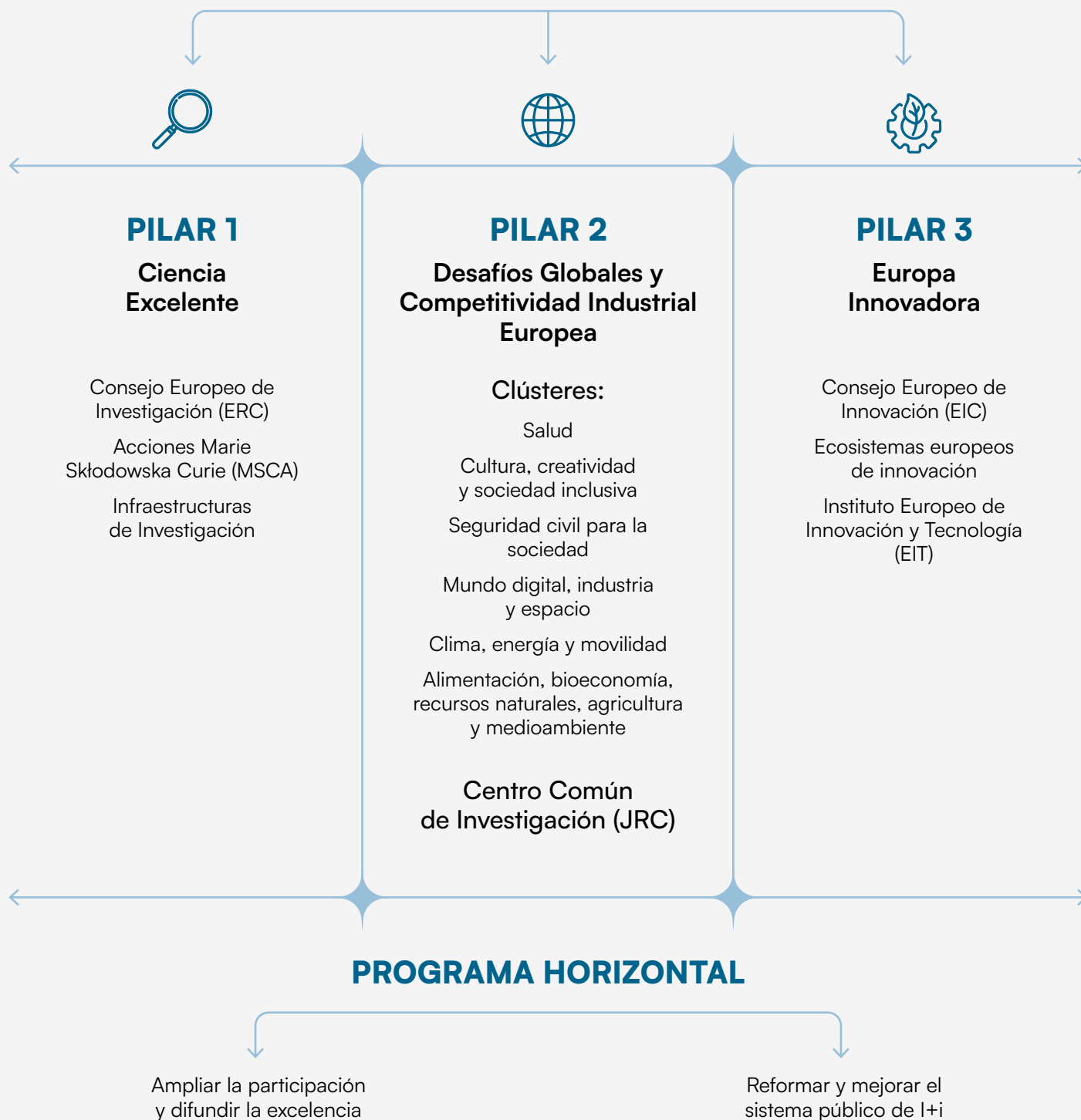
---

### Ampliando la Participación y Fortaleciendo el Espacio Europeo de Investigación (ERA)

Este programa horizontal apoya a los EEMM en el desarrollo de sus capacidades de I+D+i. Se centra en reducir las disparidades en el rendimiento de I+D+i entre los EEMM y en abordar prioridades transversales que es

necesario desarrollar para conseguir el pleno despliegue del Espacio Europeo de Investigación. Promueve la colaboración y el intercambio de buenas prácticas en toda la UE.

HORIZONTE   
**EUROPA**



# Participación del Sistema Nacional de Salud en el Programa Marco

Esta sección presenta los principales resultados de participación del SNS<sup>3</sup> en los Programas Marco Horizonte 2020 (2014-2020) y Horizonte Europa (2021-2027)<sup>4</sup>. Para este análisis, se han tenido en cuenta solo convocatorias competitivas y en el caso de Horizonte Europa, solo se han tenido en cuenta las convocatorias de los años 2021-2023, ya que la información correspondiente a 2024 es, a fecha de elaboración de este informe, aún incompleta.

Las dos variables utilizadas para este análisis han sido los fondos obtenidos por el conjunto del SNS, y el número de proyectos con participación de entidades del SNS. En ambos casos se muestra la evolución anual para el período 2014-2023.

Se muestran en total cinco gráficas:

- 
- ▶ Participación general

---

  - ▶ Consejo Europeo de Investigación (ERC)

---

  - ▶ Acciones Marie-Sklodowska Curie (MSCA)

---

  - ▶ Salud (Reto Social 1, Horizonte 2020; Clúster de Salud y Misión Cáncer, Horizonte Europa)

---

  - ▶ Consejo Europeo de Innovación (EIC, Horizonte Europa) y *Future Emerging Technologies* (FET, H2020)
- 

Además, en esta sección se ofrece también una tabla resumen con las principales temáticas a las que contribuyen los proyectos financiados.

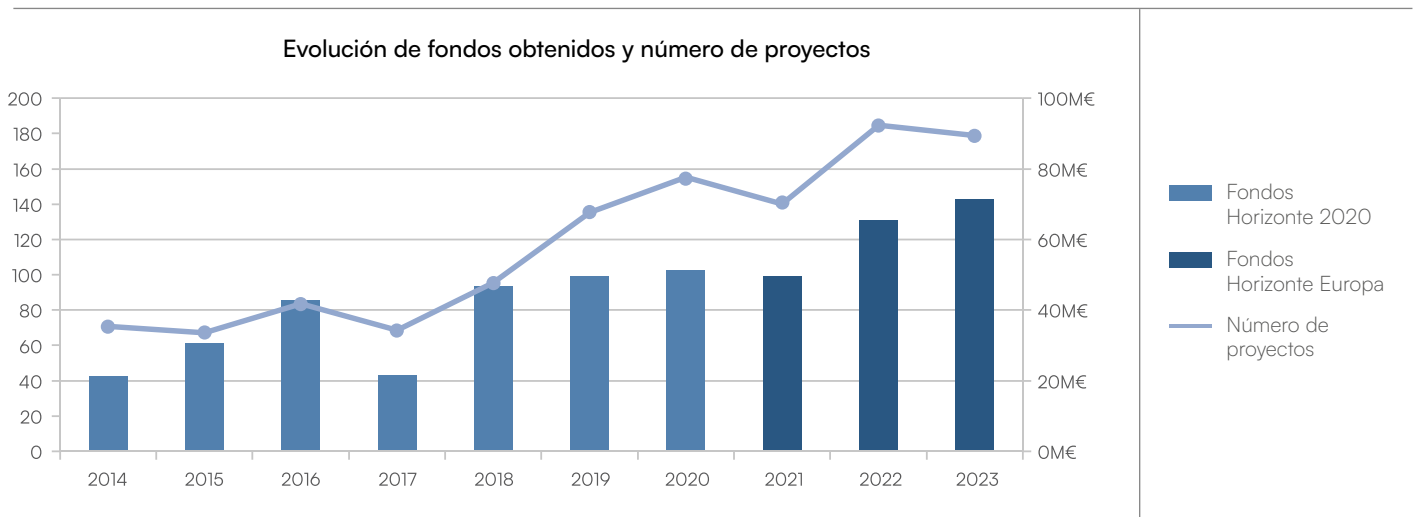
---

<sup>3</sup>Para el análisis se ha tenido en cuenta la participación de todos los IIS, estén o no acreditados, junto con otras entidades del SNS.

<sup>4</sup>Para un análisis de la participación española en Horizonte Europa, se puede consultar el análisis del CDTI y el [informe de la Oficina Europea de FECYT](https://www.horizonteeuropa.es/informe-de-la-oficina-europea-sobre-horizonte-europa) publicados a finales de 2024, disponible en <https://www.horizonteeuropa.es/informe-de-la-oficina-europea-sobre-horizonte-europa> y en <https://www.cdti.es/noticias/espana-logra-un-record-de-retorno-de-3416-millones-de-euros-con-el-programa-horizonte-0>

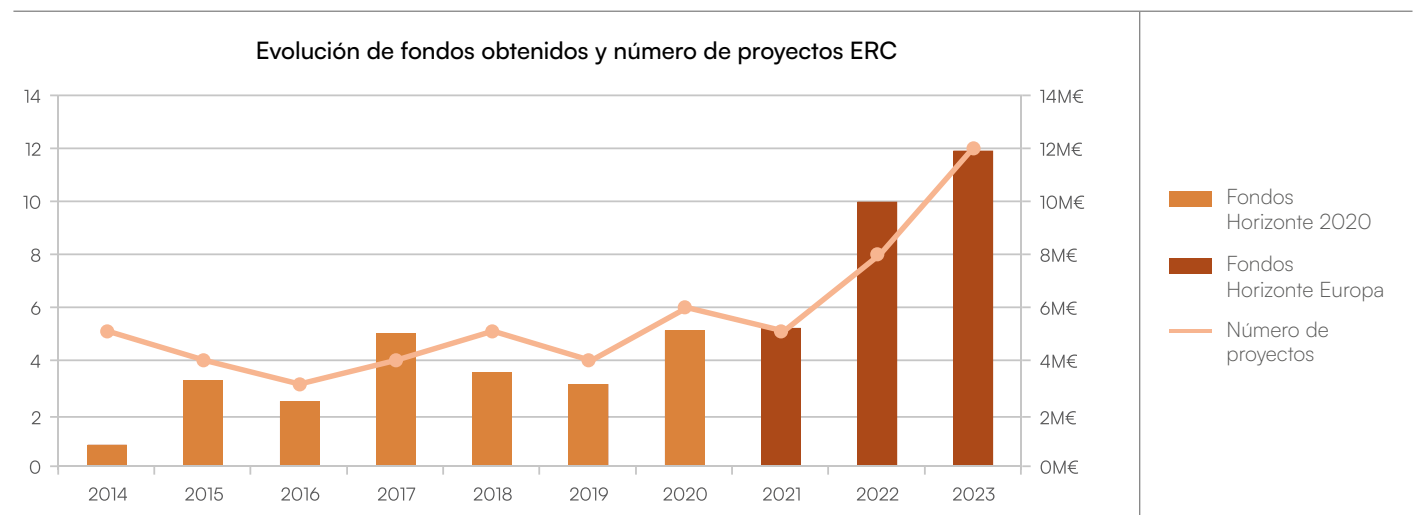
## Participación general

El gráfico de participación general engloba las cifras de los cuatro ámbitos mostrados en las otras gráficas. Como podemos ver en la gráfica 1, se observa una tendencia creciente tanto en los fondos obtenidos como en el número de proyectos participados, con la excepción del año 2017. Por ejemplo, en 2014 (primer año de la serie) se obtuvieron algo más de 20.000.000 €, participando en 72 proyectos, y en 2023, los fondos obtenidos ascendieron a más de 70.000.000 €, participando en 179 proyectos.



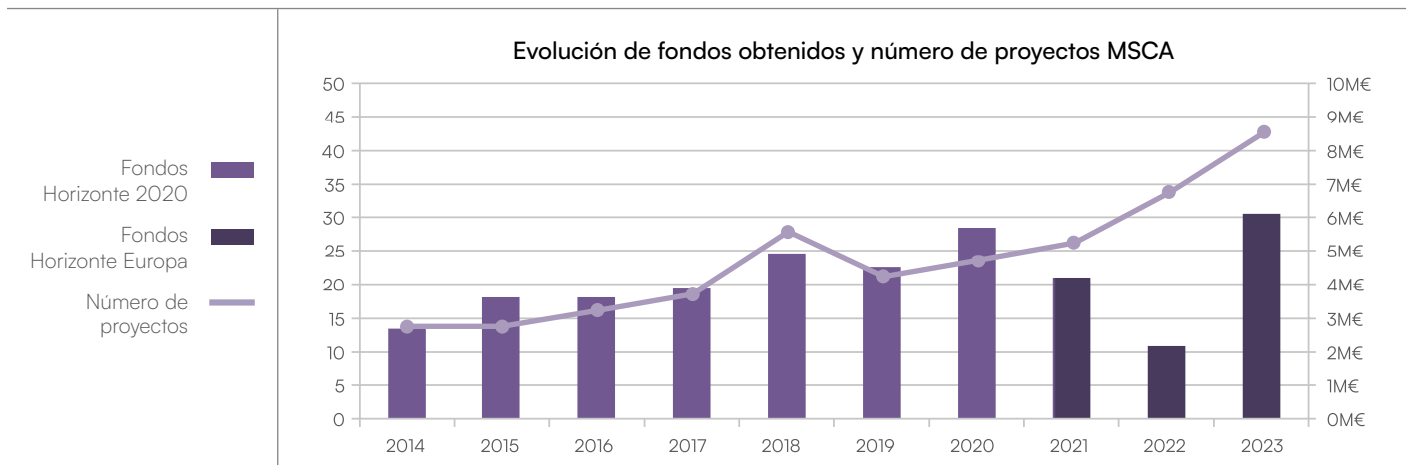
## Consejo Europeo de Investigación (ERC)

En el caso de la participación en proyectos del ERC, entre 2015 y 2021, los datos de participación se mantienen en niveles estables entorno a los 3-4 proyectos, obteniendo entre 2 y 5 millones anualmente. Sin embargo, a partir de 2022 se observa un crecimiento muy notable, siendo los datos de 2023 más del doble (tanto en fondos como en proyectos) que en 2021.



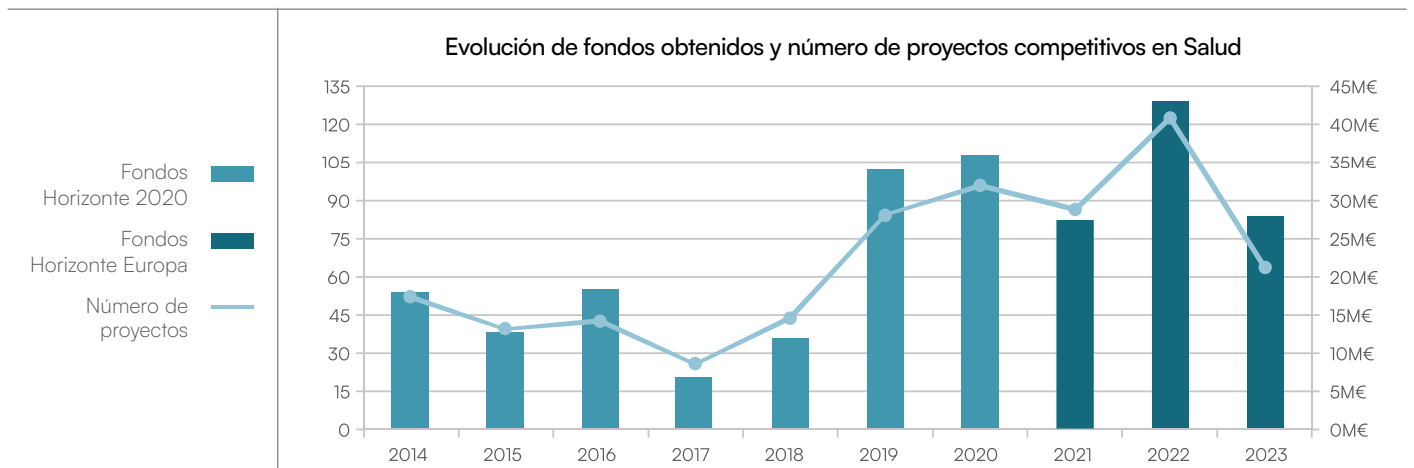
## Acciones Marie-Sklodowska Curie (MSCA)

En el caso de los fondos obtenidos a través de las acciones MSCA, se observa una ligera tendencia creciente a lo largo del periodo analizado, con la excepción de los años 2021 y, especialmente, 2022, donde se produce un descenso significativo. No obstante, esta evolución en la financiación no se refleja en el número de proyectos, que ha mantenido una trayectoria ascendente más estable y sostenida desde 2014. Esta divergencia sugiere que, aunque las entidades del SNS han ido incrementando su participación en proyectos MSCA, en muchos casos lo han hecho solicitando importes de financiación más reducidos o en modalidades con menor dotación económica por proyecto. Además, si nos centramos en el periodo correspondiente a Horizonte Europa, destaca el fuerte repunte en 2023, impulsado en gran medida por la concesión de la coordinación de un proyecto COFUND que supuso cerca de 1,7 millones de euros para el SNS.



## Proyectos competitivos de Salud

Los datos de obtención de fondos y participación en proyectos competitivos en temática de salud (i.e. Reto Social Salud de Horizonte 2020, Clúster de Salud y Misión Cáncer, en Horizonte Europa) se pueden dividir en dos fases. Entre 2014 y 2018, los resultados se mantienen relativamente estables, en un nivel discreto. Sin embargo, a partir de 2019, para las últimas convocatorias de H2020, se produce un notable incremento en ambas variables analizadas, manteniéndose los resultados en Horizonte Europa.

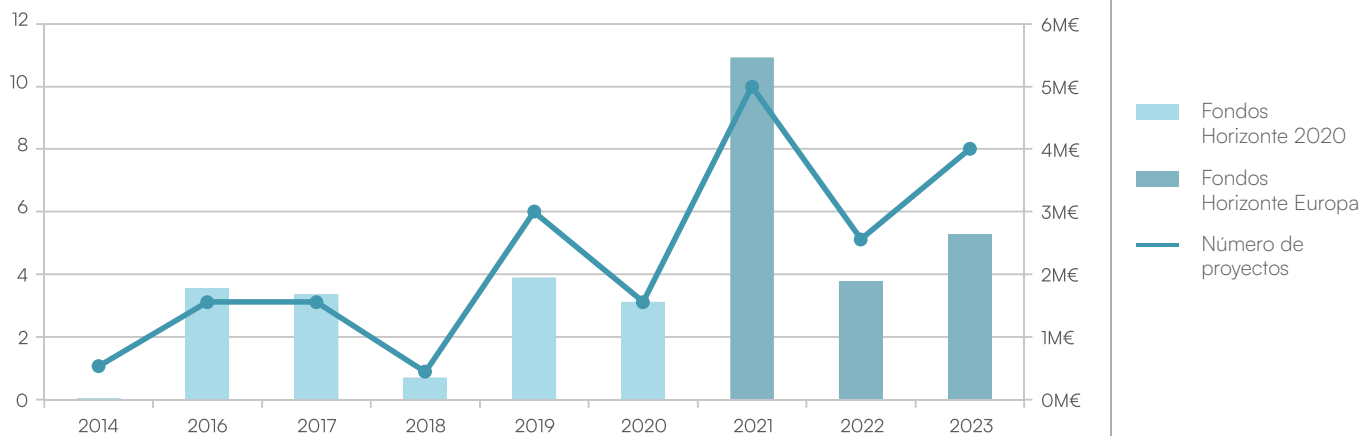




## Consejo Europeo de Innovación (EIC) y H2020 Future Emerging Technologies (FET)

La última gráfica muestra los datos de participación combinados de FET, en Horizonte 2020, y los instrumentos de Pathfinder y Transition del EIC, para Horizonte Europa. Lo más destacable en la serie es el enorme crecimiento que se produjo en el año 2021, primer año de Horizonte Europa.

Evolución de fondos obtenidos y número de proyectos FET (OPEN y Proactive) + EIC (Pathfinder y Transition)



Los proyectos de H2020 y Horizonte Europa en los que han participado las entidades del SNS abarcan una gran variedad de temáticas. En base a un análisis de los títulos de los proyectos financiados, se pueden agrupar en los siguiente grandes ámbitos:

 Investigación sobre COVID-19 y SARS-CoV.2	 Innovaciones en cáncer y terapias personalizadas	 Enfoque en enfermedades crónicas y comorbilidades	 Salud mental y bienestar en la sociedad
 Desarrollo de tecnologías de salud y datos	 Enfermedades infecciosas	 Envejecimiento	

# Contexto político

Antes de entrar a analizar los resultados de la consulta a los IIS, merece la pena hacer un breve recorrido por el actual panorama político europeo en lo que se refiere al diseño y estructuración de los futuros programas europeos. Durante el último año y medio, han sido varios los informes de alto nivel que han ofrecido recomendaciones políticas para el futuro de la Unión Europea, enfocándose en diferentes aspectos, y con la mirada puesta en el próximo Marco Financiero Plurianual 2028-2034. Entre ellos destacan:

---

## **Much more than a market. Speed, security and solidarity**

*Enrico Letta. April 2024.*

---

## **The future of European Competitiveness**

*Mario Draghi. September 2024*

---

## **Align, Act, Accelerate. Research, Technology and Innovation to boost European Competitiveness**

*Commission Expert Group on the Interim Evaluation of Horizon Europe*

---

## **A Competitiveness Compass for the EU**

*European Commission*

---

Aunque estos informes tienen un enfoque generalista dentro su ámbito (mercado único, competitividad y análisis de PM), incluyen algunas recomendaciones específicas en el ámbito de la salud, que se resumen a continuación.

## Informe Letta. *Much more than a market*

Este informe fue elaborado por el ex primer ministro italiano Enrico Letta, a petición del que era en ese momento el presidente del Consejo Europeo, Charles Michel. Se centra en un diagnóstico de la actual situación del Mercado Único en la UE, y los pasos que se deben dar para alcanzar una mayor integración que redunde en mayor competitividad.

En el ámbito de la salud, el informe Letta destaca la necesidad de avanzar hacia un mercado único en productos farmacéuticos y **reducir las desigualdades** entre EEMM en gasto y acceso a tratamientos. Propone aumentar la producción de medicamentos y avanzar hacia la **autosuficiencia en materias primas, vacunas y antibióticos**. Además, identifica tres desafíos principales: **salud mental, enfermedades neurodegenerativas y resistencia antimicrobiana (AMR)**. Para abordar la AMR, sugiere intensificar la I+D en antibióticos, reforzar la vacunación e implementar un pasaporte europeo de vacunación.

En cuanto a la atención médica, el **envejecimiento de la población** requiere una readaptación de las competencias e infraestructuras en los sistemas de salud, combinando políticas nacionales y europeas y potenciando tecnologías como la IA, la telemedicina y, realizando inversiones en genómica avanzada. También se recomienda usar Fondos Europeos de Cohesión para invertir en una red de salud de proximidad.

A pesar de la autorización centralizada de medicamentos por la Comisión Europea,

persisten **desigualdades en el acceso a los mismos entre EEMM**.

En lo relativo a **ensayos clínicos**, se resalta que se debe aprovechar el Mercado Único para mejorar su eficiencia y competitividad, eliminando barreras regulatorias y **fomentando redes transnacionales** de ensayos clínicos. Actualmente, las diferencias regulatorias entre EEMM y los diferentes estándares aplicados por los comités de ética actúan como barreras a una mayor integración.

La **interoperabilidad de datos de salud** es esencial para un mercado único y la competitividad de la I+D europea. El informe valora los esfuerzos del *European Health Data Space (EHDS)* y urge a la rápida implementación de la nueva legislación.

El informe propone además repetir la experiencia de **compra conjunta** de vacunas durante la pandemia de COVID-19 para otros medicamentos, lo que aumentará el poder de negociación, beneficiando especialmente a países de menor tamaño, y creando un Fondo Europeo de Garantía. Finalmente, se destaca la importancia del enfoque *“One Health”* para un abordaje integrado e interdisciplinar de la salud, y el esfuerzo de las instituciones europeas para adoptar una nueva legislación en materia de donaciones voluntarias no retribuidas (VUD, por sus siglas en inglés), de sustancia de origen humano (SoHO), para avanzar hacia la convergencia de las reglas en toda la UE.

---

El informe Letta destaca la necesidad de avanzar hacia un mercado único en productos farmacéuticos y reducir las desigualdades entre Estados Miembro en gasto y acceso a tratamientos

---

## Informe Draghi. *The Future of European Competitiveness*

El informe enfatiza la importancia de mantener y expandir las actividades de I+D dentro de la UE en el sector farmacéutico

Este informe, encargado por la Presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, y liderado por Mario Draghi, expresidente del Banco Central Europeo y ex primer ministro de Italia, ofrece una **visión estratégica sobre la competitividad de Europa**. Destaca la necesidad de abordar tres transformaciones clave: la innovación, la descarbonización y la seguridad económica.

En el ámbito de la salud, el informe presenta opiniones y recomendaciones destinadas a mejorar la **coordinación de los datos de salud**, aumentar las capacidades de investigación, **simplificar los procesos regulatorios y fomentar la innovación en el sector farmacéutico**. Todo ello con el objetivo general de mejorar la competitividad europea en salud y ciencias de la vida.

El informe Draghi comparte **puntos en común con el Informe Letta**, especialmente en lo referente a reducir la **dependencia exterior de la UE** en la fabricación de medicamentos, aprovechar el potencial de los **ensayos clínicos**

**multicéntricos** e impulsar la digitalización de los sistemas nacionales de salud mediante la completa implementación del **European Health Data Space**.

Además, el informe enfatiza la importancia de mantener y expandir las actividades de I+D dentro de la UE en el sector farmacéutico, abogando por el **uso secundario de datos de salud** para impulsar estas actividades.

En el campo de la inteligencia artificial (IA), se recomienda proporcionar una guía clara sobre el uso de la IA a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, particularmente en los ensayos clínicos y los procesos de farmacovigilancia. Simplificar estas regulaciones mediante una revisión de las reglas y una simplificación de las guías es considerado esencial.

Para abordar la brecha de financiación en productos farmacéuticos, el informe sugiere reenfoque la financiación de la UE hacia el desarrollo de **centros de innovación de clase mundial**, con el fin de impulsar los esfuerzos de I+D en el sector.

## *Align, Act, Accelerate. Commission Expert Group on the Interim Evaluation of Horizon Europe<sup>5</sup>*

El objetivo principal del este documento fue el de elaborar una serie de recomendaciones para el futuro Programa Marco. El informe fue elaborado por un grupo de expertos independientes, liderados por Manuel Heitor, ex ministro portugués de Ciencia, Tecnología y Educación Superior.

El informe se estructura en **tres principios básicos** (alinearse, actuar, acelerar) y **doce recomendaciones** que desarrollan estos

principios, con el objetivo principal de elaborar un PM que contribuya a impulsar la competitividad europea.

A lo largo del documento, se mencionan aspectos en el ámbito de la salud, que se detallan a continuación. El informe se alinea con los documentos estratégicos de Letta y Draghi, que abogan por mejorar el bienestar ciudadano mediante mejores políticas de salud con soluciones innovadoras.

<sup>5</sup>Elaborado por el grupo de expertos liderado por Manuel Heitor.

En primer lugar, se propone la modificación del modelo de gobernanza del futuro PM, estableciendo, entre otros, un **Consejo de Desafíos Sociales**, dentro de los cuales la salud ocuparía un lugar clave. Este Consejo permitiría abordar de manera más independiente los desafíos sociales a los que se enfrenta Europa. Bajo este Consejo se abordarían desafíos como la salud mental, la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades neurodegenerativas.

Además, el informe defiende que las políticas de salud deben adaptarse para incluir problemas que históricamente han recibido

menos atención, como la salud mental, el estrés y el impacto del cambio climático en la salud.

En el ámbito de la investigación, señala la necesidad de aumentar la intensidad de colaboraciones transnacionales. Finalmente, en lo referido **específicamente al próximo Programa Marco (PM10)**, hace un especial énfasis en la necesidad de que **las estrategias en la investigación en salud estén alineadas con sus objetivos**. Las recomendaciones, por tanto, están enfocadas hacia un aumento de la **alineación estratégica, la financiación y la asignación de recursos** en la investigación y la innovación.

---

**El informe defiende que las políticas de salud deben adaptarse para incluir problemas que históricamente han recibido menos atención**

---

## A Competitiveness Compass for the EU

El documento europeo estratégico más reciente<sup>6</sup> es la Brújula de Competitividad de la Comisión Europea, que establece las principales líneas estratégicas para los próximos años, basándose en gran medida en las propuestas del Informe Draghi. La estrategia se basa en tres imperativos transformadores: cerrar la brecha de innovación, una hoja de ruta conjunta para la descarbonización y la competitividad, y reducir las dependencias excesivas a la vez que aumenta la seguridad.

Se identifican cinco elementos horizontales facilitadores (regulación simplificada, explotación del potencial del Mercado Único, financiación a través de una Unión de Ahorros e Inversiones, promover habilidades y trabajos de calidad, y mejor coordinación entre políticas nacionales y europeas). Algunos de estos aspectos se traducen en el campo de la salud en iniciativas como el *European Health Data Space* (para aumentar los beneficios del mercado único), o medidas a corto plazo para

simplificar los procesos de autorización de dispositivos médicos (regulación simplificada). Además, elementos como la IA afectan de manera transversal a todos los sectores de la economía, incluyendo salud.

El documento establece varios elementos legislativos que se espera aprobar durante la actual legislatura europea 2024-2029:

- ▶ **Ley Europea de Biotecnología y Estrategia de Bioeconomía (2025-2026)** dará cobertura a un nuevo y renovado marco de innovación en áreas como la tecnología en salud y ensayos clínicos, buscando activar el potencial que el sector biotecnológico tiene para la economía europea.
- ▶ **Ley de Medicamentos Críticos (2025)**. El documento destaca la importancia de reducir las dependencias de proveedores únicos o altamente concentrados para ingredientes activos de medicamentos críticos, que son esenciales para la salud pública.

---

**La estrategia se basa en tres imperativos transformadores: cerrar la brecha de innovación, hoja de ruta conjunta para la descarbonización y la competitividad y reducir las dependencias a la vez que aumenta la seguridad**

---

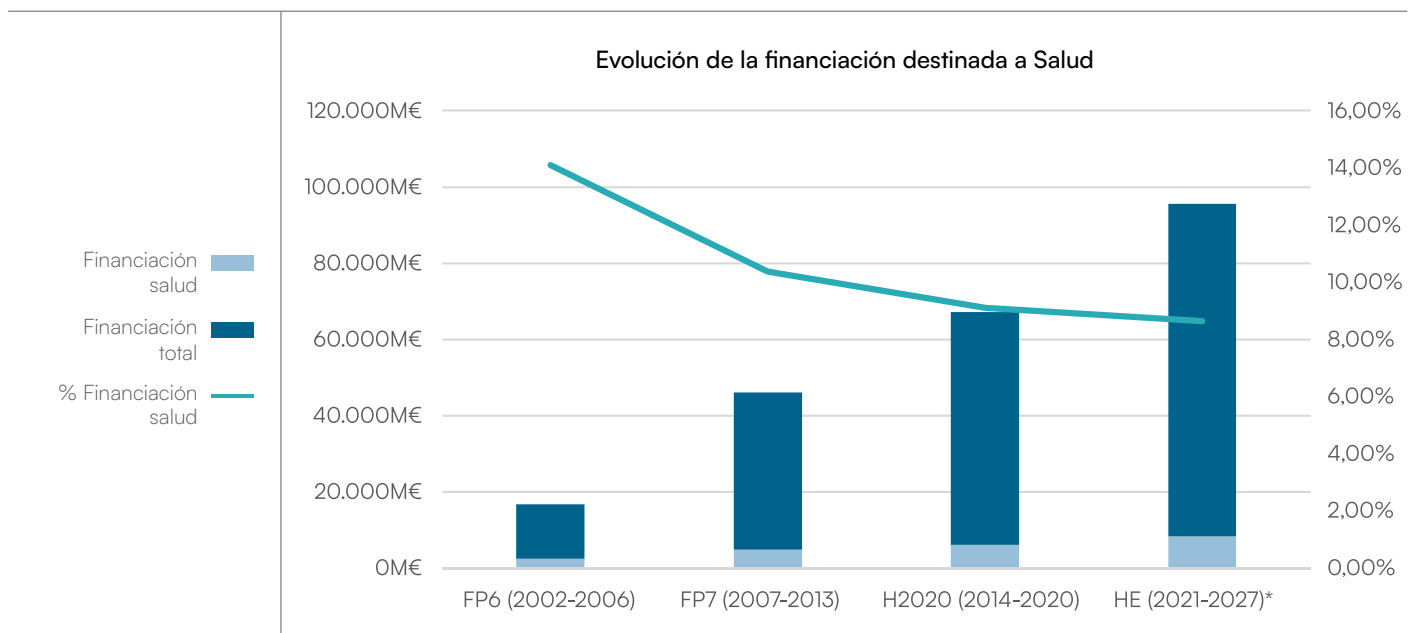
<sup>6</sup>COM (2025) 30 final. 29/01/2025.

# Análisis Formulario Estratégico

## Cuestiones generales

En general los IIS consideran que Horizonte Europa proporciona **financiación significativa, fomenta la colaboración interdisciplinar y pone el foco en la mejora de la Salud Pública**. No obstante, se debe apoyar más la traslación para que una vez obtenidas las soluciones poder escalarlas e implantarlas en la práctica clínica, especialmente teniendo en cuenta la heterogeneidad de las normativas de los Sistemas Nacionales de Salud en los diferentes países.

Actualmente, el Clúster Salud (incluyendo partenariados, misión cáncer y convocatorias del programa de trabajo) representa el 8,6% del presupuesto total del Programa Marco (8.246 millones de euros frente a 95.517 millones de euros totales). Aunque la dotación de los anteriores Programas Marco ha ido en aumento, el porcentaje destinado a salud ha ido disminuyendo<sup>7</sup>. Los IIS consideran que para hacer frente a los siguientes retos a los que se enfrenta el SNS en los próximos años, la financiación que se dedica al Clúster de Salud debería revertir esta tendencia e incrementarse idealmente al 15% de la dotación del próximo PM.



<sup>7</sup> Datos obtenidos de Horizon Dashboard.

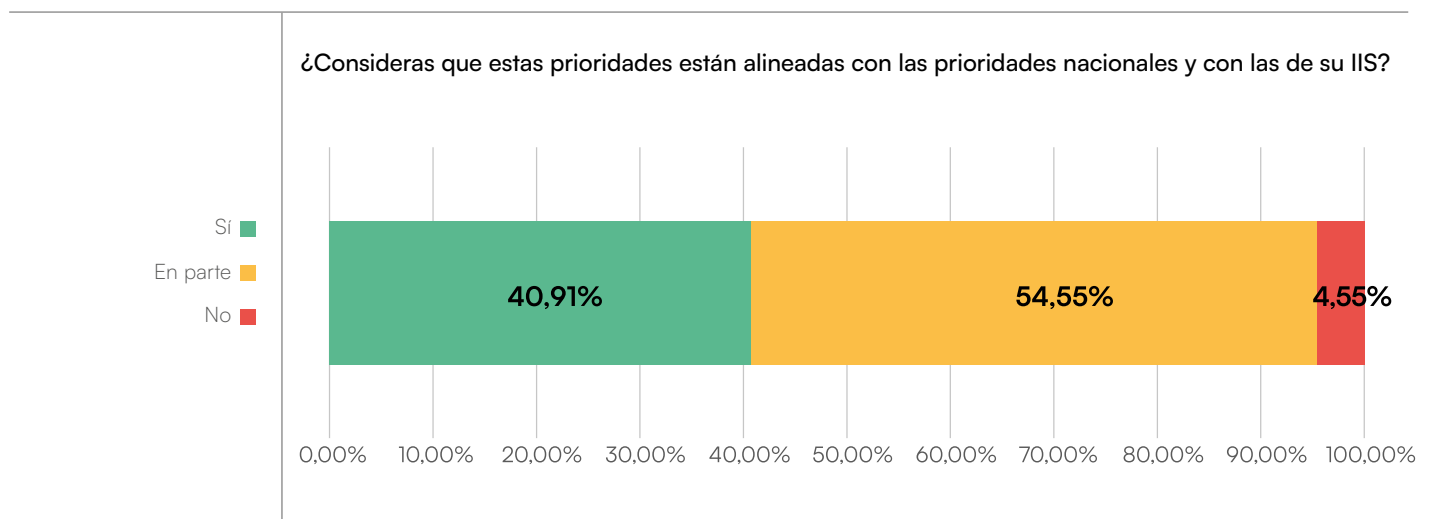


Los IIS acuerdan que los principales retos a los que se enfrentará el SNS en el próximo Programa Marco, en las diferentes áreas, serán:

ÁREAS	RETOS	ÁREAS CENTÍFICAS A DESARROLLAR
<b>Investigación básica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Financiación limitada que permita explorar áreas emergentes</li> <li>▶ Retención de talento ligado al relevo generacional</li> <li>▶ Investigación interdisciplinar</li> </ul>	<p><i>One Health</i>, Nutrición, Alergenos, Resistencia antimicrobiana, Enfermedades complejas y sus mecanismos, Enfermedades no transmisibles, Enfermedades raras, Biomarcadores precoces en cáncer, Sistema nervioso central, Mecanismos de regulación celulares y en las interacciones huésped/hospedador, Mecanismos de respuesta y resistencia a las inmunoterapias, Papel del microbioma en el cáncer.</p>
<b>Investigación traslacional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Integración de la investigación con la práctica clínica y desarrollo de la carrera científica del personal <i>clinician scientist</i></li> <li>▶ Complejidad de los procesos administrativos y regulatorios</li> </ul>	<p>Fragilidad y envejecimiento saludable, el desarrollo de terapias avanzadas, la personalización de tratamientos, el reposicionamiento de fármacos, las epidemias e infecciones emergentes y el tratamiento del cáncer, atención integrada a pacientes crónicos, enfermedades más prevalentes en mujeres y tratamiento de trastornos neurodegenerativos y neuropsiquiátricos.</p>
<b>Innovación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Facilitar la llegada a mercado o la práctica clínica</li> </ul>	<p>Nuevos procesos diagnósticos, fármacos mediante impresión 3D y nuevas terapias avanzadas.</p>
<b>RRHH</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Retención y estabilización de talento</li> <li>▶ Potenciar la carrera del <i>clinician scientist</i> y en un ámbito más general fomentar la investigación en el entorno clínico-asistencial</li> </ul>	
<b>Infraestructuras</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Renovación y modernización de infraestructuras obsoletas</li> <li>▶ Uso de infraestructuras europeas con precios razonables</li> <li>▶ Coordinación y optimización de las infraestructuras nacionales para optimizar la investigación</li> </ul>	
<b>Datos sanitarios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Interoperabilidad de datos</li> <li>▶ Garantizar el acceso a infraestructuras que permitan almacenar y compartir estos datos</li> <li>▶ Facilitar la investigación con los datos adaptando los procedimientos</li> <li>▶ Mantener la seguridad y privacidad de los datos</li> </ul>	

## Investigación sanitaria

De acuerdo con las respuestas obtenidas, una amplia mayoría (55%) considera que las **prioridades marcadas<sup>8</sup>** por el nuevo Colegio de Comisarios para el siguiente Programa Marco (i.e. desarrollo de nuevos fármacos de terapias avanzadas (ATMP) y huérfanos, prevención de la salud, resistencia antimicrobiana, salud mental, enfermedades raras, condiciones médicas de alta carga y baja investigación, implementación de IA y escalado de secuenciación y reforzar la ciberseguridad en los hospitales) se alinean parcialmente con las prioridades del SNS español. Se considera necesario incluir entre las prioridades europeas el envejecimiento saludable y prevención de fragilidad las enfermedades raras y las enfermedades no transmisibles, especialmente aquellas con carácter crónico.



La inclusión de los **ensayos clínicos (EECC, en adelante) multicéntricos y multinacionales** se valora muy positivamente por parte de los Institutos de Investigación Sanitaria (100% de respuestas en ese sentido), aunque presentan grandes retos o limitaciones en los siguientes aspectos:

- ▶ Compartición de datos clínicos en Europa, al que se contribuirá con la implementación del Espacio Europeo de Datos en Salud (EHDS, por sus siglas en inglés)<sup>9</sup>.
- ▶ Regulaciones propias de cada país y aplicación heterogénea de la normativa europea sobre EECC.
- ▶ Aspectos administrativos que dificultan la planificación y ejecución de los EECC.

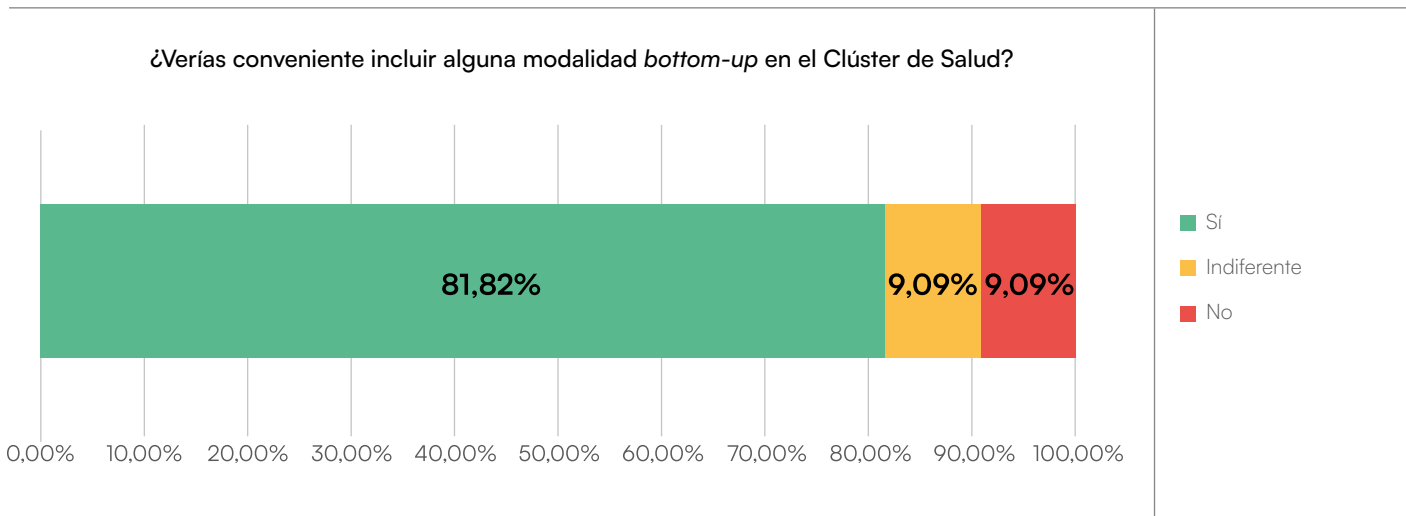
Para dar solución, sería necesario:

- ▶ Formación continua en regulación internacional, en diseño de ensayos, en manejo de datos y en negociación.
- ▶ Armonización y simplificación de procesos y trámites (desde modelos de contratos hasta traducción de protocolos).
- ▶ Fortalecer las capacidades de apoyo de la red SCREN/ECRIN y establecer estructuras colaborativas estatales.

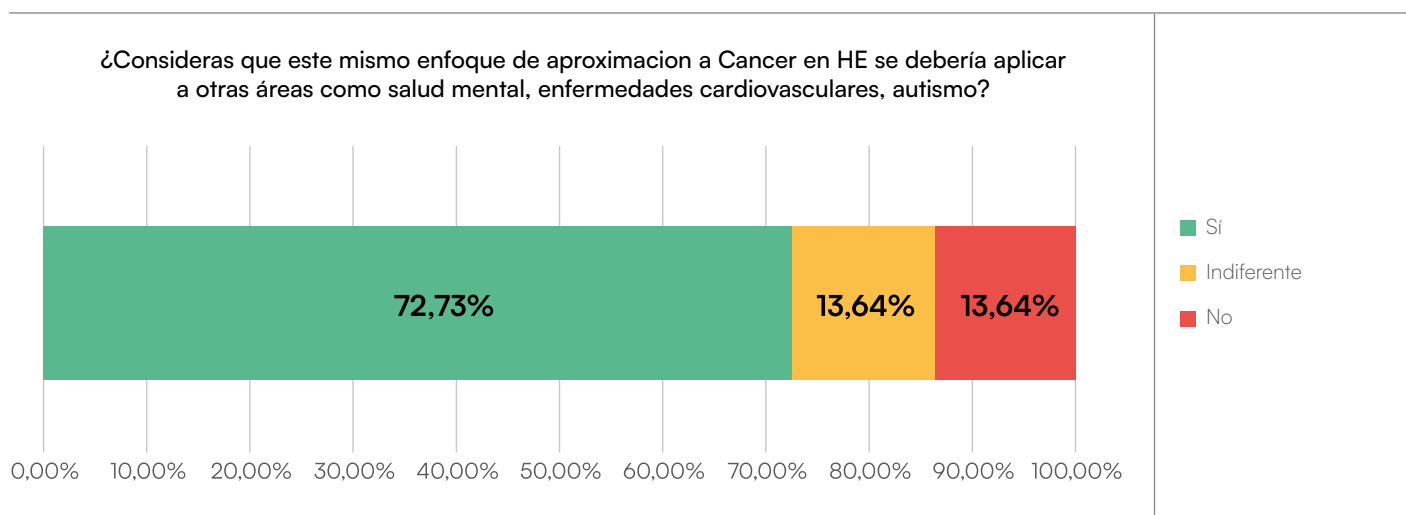
<sup>8</sup> Prioridades marcadas por el nuevo Colegio de Comisarios para el siguiente Programa Marco: <https://elections.europa.eu/european-commission/en/>

<sup>9</sup> Espacio Europeo de Datos en Salud (EHDS, por sus siglas en inglés): [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_es](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_es)

Respecto al **Clúster de Salud**, más del 80% de las respuestas recibidas consideran muy necesario incluir la modalidad *bottom-up*, esto es, convocatorias sin *topic* prescriptivo. La inclusión de esta modalidad *bottom-up* no debe sustituir sino complementar los *topics* predefinidos que responden a los retos identificados a nivel europeo a los que se da respuesta a través del PM. De esta manera, gracias a las convocatorias *bottom-up*, se abriría un espacio para dar cabida a ideas innovadoras con riesgo controlado que puedan suponer un avance relevante en salud o en el funcionamiento de los sistemas de Salud.



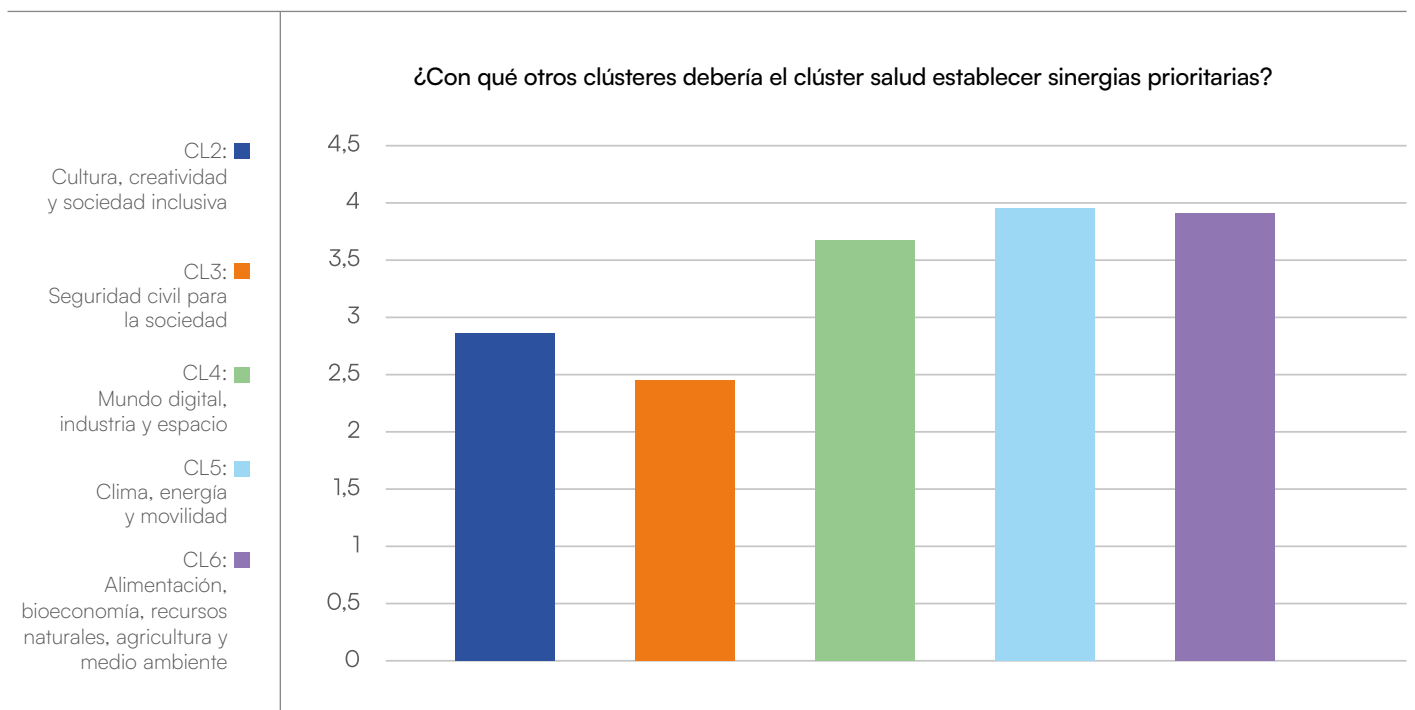
Por otra parte, una amplia mayoría (más del 70%) ve apropiado aplicar el enfoque de las **misiones** a otras enfermedades, no solo a Cáncer, sin que ello implique un incremento de la complejidad del ecosistema de financiación. La atomización de una temática entre varios programas hace que sea complejo para la comunidad investigadora entender dónde encajar su propuesta, por consiguiente, el enfoque de las misiones solventaría esta dificultad.





En la misma línea, se considera positivo avanzar hacia las **sinergias entre programas** mientras que no incremente la complejidad en las reglas de participación y siempre que esté planificada para evitar solapamientos de financiación en algunas áreas dejando otras sin financiar. Asimismo, los IIS señalan como necesario una armonización entre los diferentes programas que abordan la investigación en Salud, con reglas de participación y justificación simples, orientadas al cumplimiento de hitos de proyecto.

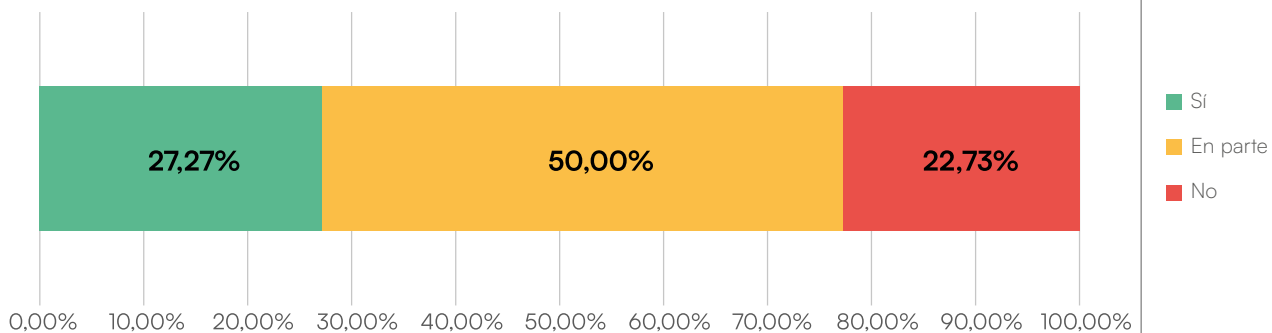
Igualmente, en cuanto a potenciales **sinergias con otros clústeres dentro del Programa Marco**, se considera que el Clúster de Salud debería establecer sinergias prioritarias con los clústeres CL5: Clima, energía y movilidad (3,95/5) y CL6: Alimentación, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medioambiente (3,9/5).



## Aspectos transversales de HE

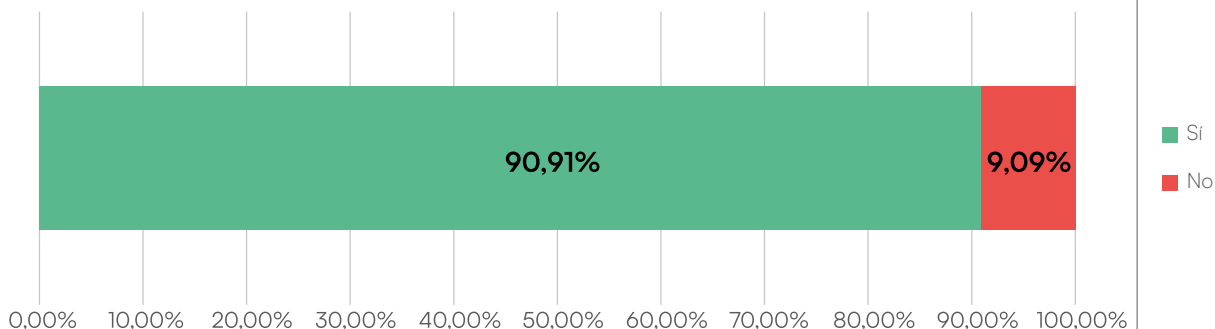
Los participantes en la encuesta consideran que la **inclusión de ciencias sociales y humanidades (SSH)** ha tenido éxito parcial, con más de un 70% de respuestas indicando que dicha integración no ha tenido éxito o sólo en parte. Los comentarios recibidos dan muestras de qué desafíos encuentran los IIS a la hora de integrar las SSH en los proyectos, indicando que debería existir más información (y formación) sobre qué se espera desde la Unión Europea, así como facilitar la búsqueda de socios con capacidad y experiencia en estos aspectos. Por otra parte, las respuestas señalan que los IIS consideran que los aspectos sociales y éticos son relevantes e incluso podrían ser objeto de financiación *per se*.

¿Considera que ha tenido éxito la integración de SSH?



Una amplia mayoría (90% de respuestas) consideran relevante la adopción de las **prácticas de ciencia abierta**, aunque, de acuerdo con los comentarios, para fomentar un cambio cultural y que el personal investigador integre dichas prácticas en su día a día, es necesario más formación y facilitar el acompañamiento durante la implementación.

¿Considera que debería seguir siendo un criterio la adopción de prácticas de ciencia abierta?



La integración de la **perspectiva de género en la investigación** se valora en general muy positivamente e incluso se menciona la importancia de abordar otros tipos de diversidad humana (geográfica y étnica) incidiendo en que haría falta interiorizarla para evitar sesgos. No obstante, reconocen que la integración debe ser *ad hoc* para cada proyecto.

Adicionalmente, los IIS recomiendan la implementación de mecanismos de seguimiento para evaluar cómo se está aplicando la perspectiva de género en los proyectos y su impacto en los resultados, así como incentivar un mayor número de proyectos específicamente dedicados a estudiar las diferencias de género en salud para ampliar el conocimiento científico.

La **implicación de pacientes y representantes en los proyectos** se considera muy beneficiosa. No obstante, para mejorar su inclusión en la investigación, y en concreto en los proyectos europeos, se recomendaría:

- ▶ Llevar a cabo formación y capacitación del personal investigador y pacientes.
- ▶ Reconocer el personal investigador y pacientes que participan, para fomentar esta praxis.
- ▶ Simplificar la carga administrativa para que puedan participar pequeñas asociaciones

de pacientes o asociaciones locales, ya que algunas tienen dificultades para gestionar su participación en proyectos europeos.

- ▶ Definir qué rol tienen en el proyecto y en qué momento del proyecto se debe implicar a los pacientes, si se involucran en etapas tardías no pueden influir en el diseño y la definición de prioridades.
- ▶ Incluir más explícitamente la participación de pacientes y de la sociedad civil como un criterio de evaluación obligatorio en las convocatorias del Clúster de Salud.
- ▶ Crear plataformas en línea y eventos presenciales que faciliten la interacción entre la comunidad investigadora y pacientes.

Adicionalmente, la Comisión Europea espera de los proyectos del Clúster de Salud que contribuyan a la **formulación de políticas (policy making)**. Sin embargo, en la actualidad, las vías disponibles para influir en la política son bastante desconocidas y faltas de transparencia. Los comentarios de los IIS apuntan que sería apropiado establecer una ventanilla única y simplificar los procedimientos para llevar a cabo la formulación de políticas, de modo que se agilice el proceso y se favorezca una mayor colaboración entre distintos actores.

## Partenariados

Las temáticas de los partenariados se consideran relevantes para el SNS. Los que reciben **menor** puntuación son PARC (2,65/5) y EDCTP3 (3,3/5) y los de **mayor** puntuación son EP PerMed (4,47/5) e IHI (4,25/5).

Respecto a las nuevas temáticas para próximos partenariados se considera prioritario establecer una asociación para promover la investigación cooperativa con América Latina, o generar un partenariado de salud global más general que el actual y abarque diferentes regiones como África y América Latina.

En general los IIS consideran que los partenariados cofinanciados sirven de puerta de entrada para la investigación a nivel europeo. Tener convocatorias sobre temáticas concretas de manera recurrente se valora positivamente.

No obstante, el ecosistema de partenariados en salud es, a día de hoy, demasiado heterogéneo y haría falta homogeneizar procedimientos para disminuir la carga administrativa que conlleva participar en las convocatorias transnacionales. Como principales barreras se identifican la financiación variable entre países y la baja financiación en algunos de los partenariados, que puede dificultar la participación.

Las Comunidades Autónomas, cuyas agencias regionales participan como agencias financiadoras en partenariados cofinanciados, lo valoran positivamente: tienen un mayor conocimiento de los partenariados, les permiten hacer una mayor promoción, lo que se traduce en mayor participación y liderazgo en estas áreas científicas.

EP PerMed

4,47/5

IHI

4,25/5

EDCTP3

3,3/5

PARC

2,65/5



## Innovación

En relación con el balance investigación-innovación, las respuestas recibidas indican que existe un buen balance, no obstante:

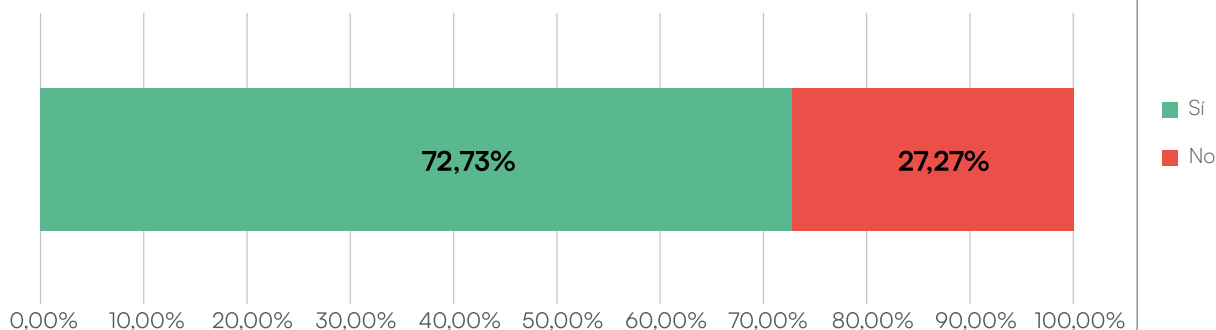
- ▶ Hay tendencia a aumentar los TRLs y se necesita dotar de financiación a la investigación más básica con TRLs bajos para crear nuevos paradigmas, y explorar líneas que puedan tener impacto futuro.
- ▶ La innovación se contempla, pero no su implementación efectiva en la práctica clínica.
- ▶ Falta información y formación para impulsar la innovación en los IIS.
- ▶ Sería necesario incrementar la financiación y crear convocatorias específicas para

proyectos de validación o evaluación de tecnologías sanitarias (TRL 4-6), para aquellas tecnologías que han demostrado viabilidad en laboratorio, pero aún requieren validación en entornos reales, para reducir las barreras de entrada al mercado.

El partenariado IHI se considera un instrumento esencial para la transferencia y colaboración público-privada, aunque los IIS señalan que las reglas de participación son complejas y que, en consecuencia, se debe seguir trabajando en garantizar un acceso equitativo a estas convocatorias.

Respecto al Pilar III de HE (EIC, EIE, EIT), el 70% de las respuestas recibidas indican que sí han participado en alguna de sus convocatorias.

¿Ha participado su instituto en alguna de las convocatorias del Pilar III?



Si se analizan los comentarios recibidos para cada una de las partes del Pilar III, se encuentra que **EIT-Health** es visto como un programa variable y confuso, con una gran incertidumbre en su regulación y un marcado descenso en la financiación disponible. Además, señalan los IIS, EIT-Health presenta opciones limitadas tanto de liderazgo como de colaboración con el sector privado dado el carácter restrictivo de sus convocatorias.

El programa **EIC Pathfinder**, por otro lado, se considera un programa atractivo, pero con poco éxito por parte de los IIS ya que hay poca financiación, las tasas de éxito son bajas y se necesita un consorcio interdisciplinar. Por su parte, el **EIC Transition** presenta limitaciones de elegibilidad ya que es necesario partir de un proyecto previo financiado bajo las convocatorias de EIC Pathfinder, ERC PoC o de un proyecto previo financiado bajo los clústeres de HE o los retos sociales de H2020.



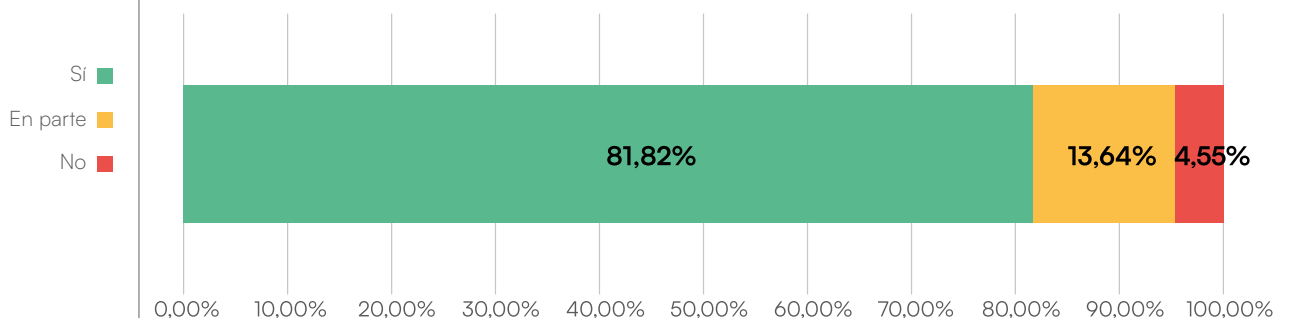
El 80% de los IIS indican que el siguiente Programa Marco debería financiar bajo el Clúster de Salud un mayor número de proyectos CPI o CPC



De acuerdo con los comentarios recibidos, estas limitaciones impiden en cierta medida que proyectos de innovación tecnológica financiados con fondos regionales o nacionales puedan obtener financiación europea para continuar desarrollando los resultados obtenidos hacia el mercado, siendo la validación de las tecnologías sanitarias un área de especial interés por parte de los IIS.

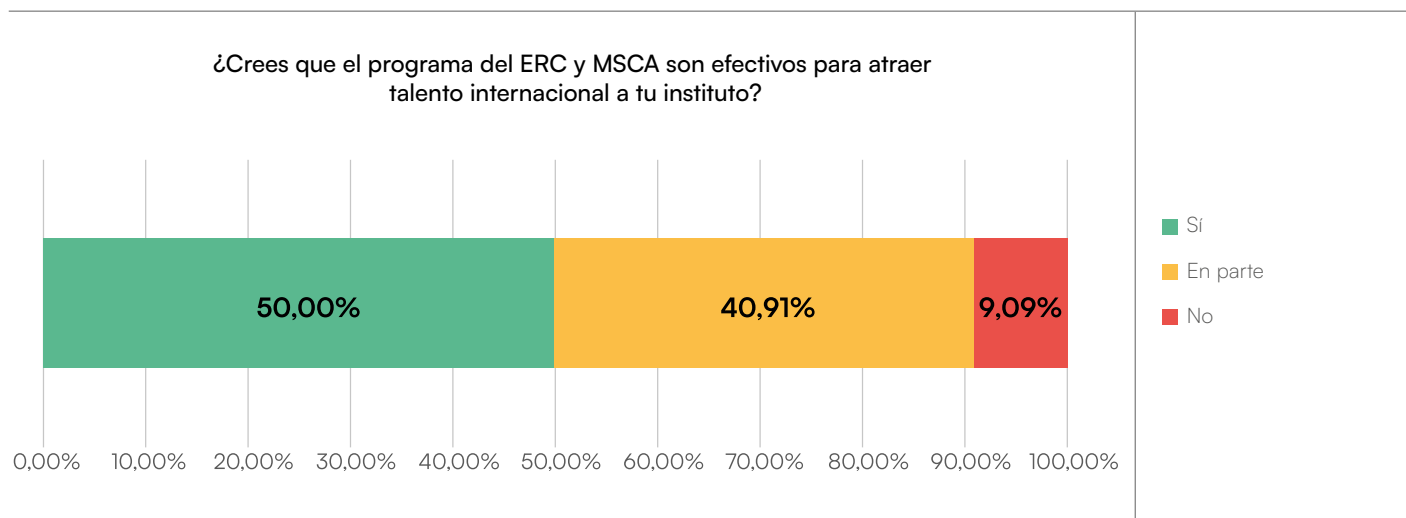
Finalmente, una amplia mayoría de IIS (más del 80%) indican que el siguiente Programa Marco debería financiar bajo el Clúster de Salud un mayor número de proyectos de Compra Pública Innovadora (CPI o PPI, de sus siglas en inglés) o Compra Pública Pre-Comercial (CPC o PCP de sus siglas en inglés), no obstante, para que dichas convocatorias alcancen resultados efectivos, resulta fundamental armonizar los procesos de licitación existentes entre los diferentes países.

¿Consideras beneficioso para los sistemas de salud que se potencie en el siguiente Programa Marco los proyectos de compra pública innovadora o compra pública pre-comercial?



## Recursos Humanos

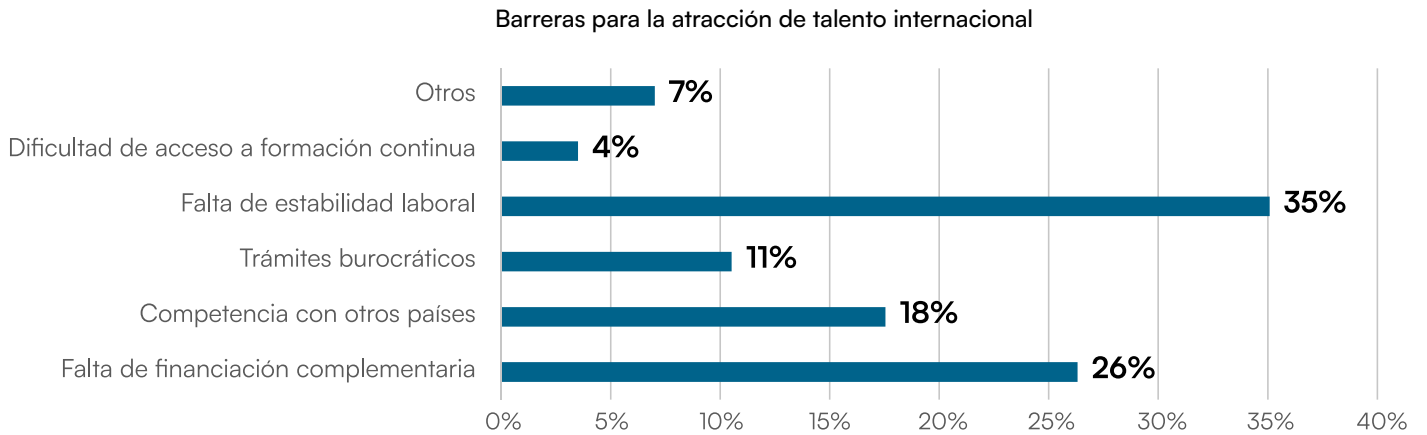
En general, los programas **ERC y MSCA** se consideran herramientas valiosas para **atraer talento internacional** y fortalecer las capacidades de investigación de los IIS.



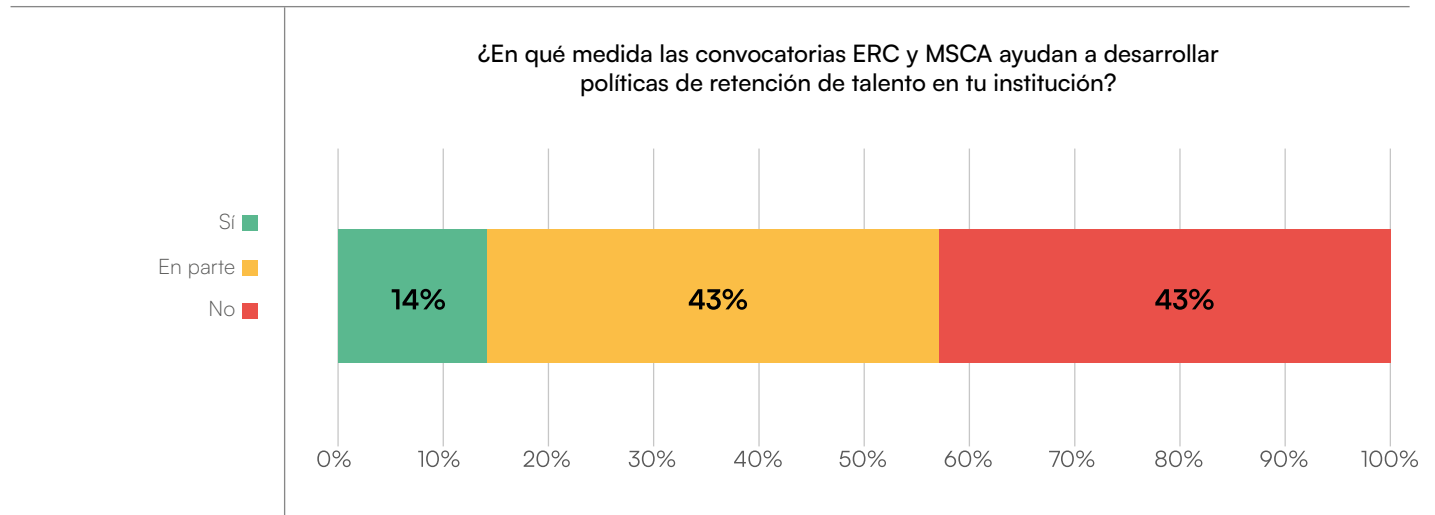
Sin embargo, su alta competitividad dificulta el acceso a instituciones más pequeñas o con menor masa crítica. Por otro lado, la visibilidad y prestigio de estos programas son elementos clave, pero, sin políticas adicionales de retención, no son suficientes. Se sugiere una mayor promoción y soporte administrativo, además de incentivos como estabilidad laboral y paquetes de integración.

Entre las principales **barreras para la atracción y retención de talento**, destacan:

- ▶ Limitaciones estructurales. Falta de espacio en las instituciones, dificultad para competir con universidades que ofrecen estabilidad docente y menor capacidad para atraer talento internacional en comparación con centros más consolidados.
- ▶ Carga asistencial. En el entorno clínico, la investigación queda relegada a un segundo plano debido a la alta carga asistencial.
- ▶ Dificultad para estabilizar investigadores/as. La ausencia de planes de continuidad en el SNS y la falta de mecanismos de cofinanciación hacen que con alta probabilidad el personal investigador migre a la industria o a instituciones con carreras profesionales más definidas.
- ▶ Burocracia y regulación. Especialmente en investigación clínica, los requisitos administrativos y regulatorios dificultan la participación en estos programas.



Respecto al impacto en las instituciones en relación con el **desarrollo de políticas de retención de talento**, se reconoce que ERC y MSCA ayudan a mejorar la empleabilidad y el prestigio de los investigadores/as, pero no garantizan su permanencia.



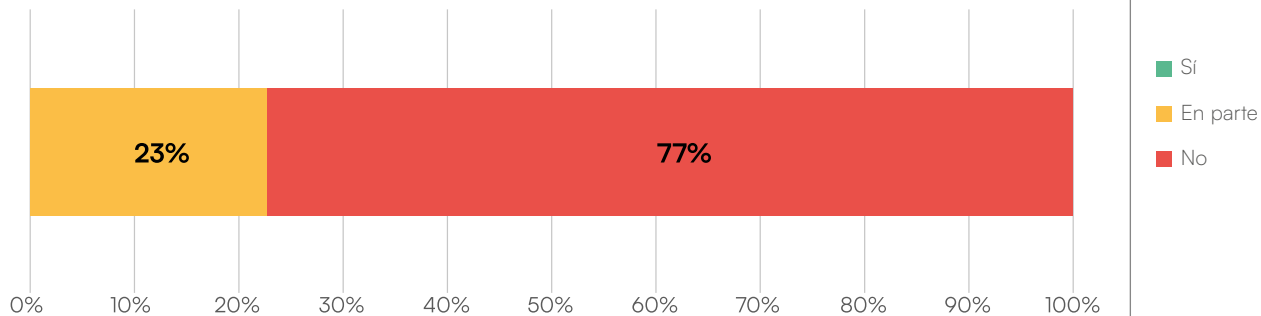
En este sentido destaca:

- ▶ La existencia de problemas para consolidación de carrera en los IIS debido a la dependencia de financiación externa sin mecanismos de continuidad dentro de la institución.
- ▶ La falta de estabilidad laboral sigue siendo una de las principales barreras, lo que impide retener a la comunidad investigadora a pesar de conseguir financiación externa.

El 77% de respuestas indican que el Programa Marco no respalda suficientemente el desarrollo de una **carrera investigadora clínica** en sus institutos. Y el 23% considera que solo lo apoya en parte.



¿Crees que el Programa Marco actual respalda suficientemente el desarrollo de una carrera investigadora clínica en tu instituto?



Entre los problemas que se han destacado son:

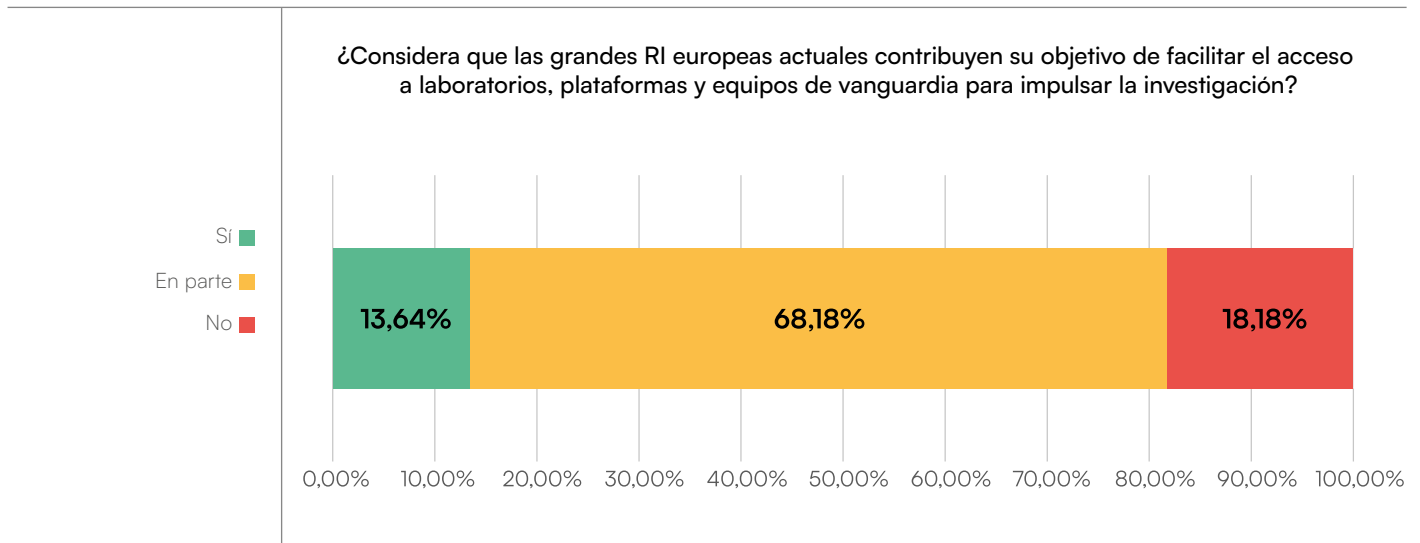
- ▶ Falta de alineación con los perfiles clínicos. Programas como ERC y MSCA no contemplan explícitamente la figura del *clinician scientist*, dificultando su acceso a financiación.
- ▶ Incompatibilidad entre investigación y asistencia. La carga asistencial y la regulación más estricta limitan la dedicación a la investigación. Además, los contratos a jornada completa con dedicación plena a proyectos europeos de investigación impiden compatibilizar ambas actividades.
- ▶ Dependencia de políticas nacionales y autonómicas. La estabilización del personal de investigación clínica está sujeta a normativas hospitalarias y regionales, lo que dificulta su retención.
- ▶ Necesidad de programas específicos. Se demandan iniciativas de intensificación que reduzcan la carga asistencial, así como apoyo predoctoral y mecanismos de flexibilización en los programas europeos.

Las propuestas recibidas para mejorar el desarrollo de carrera van en la línea de:

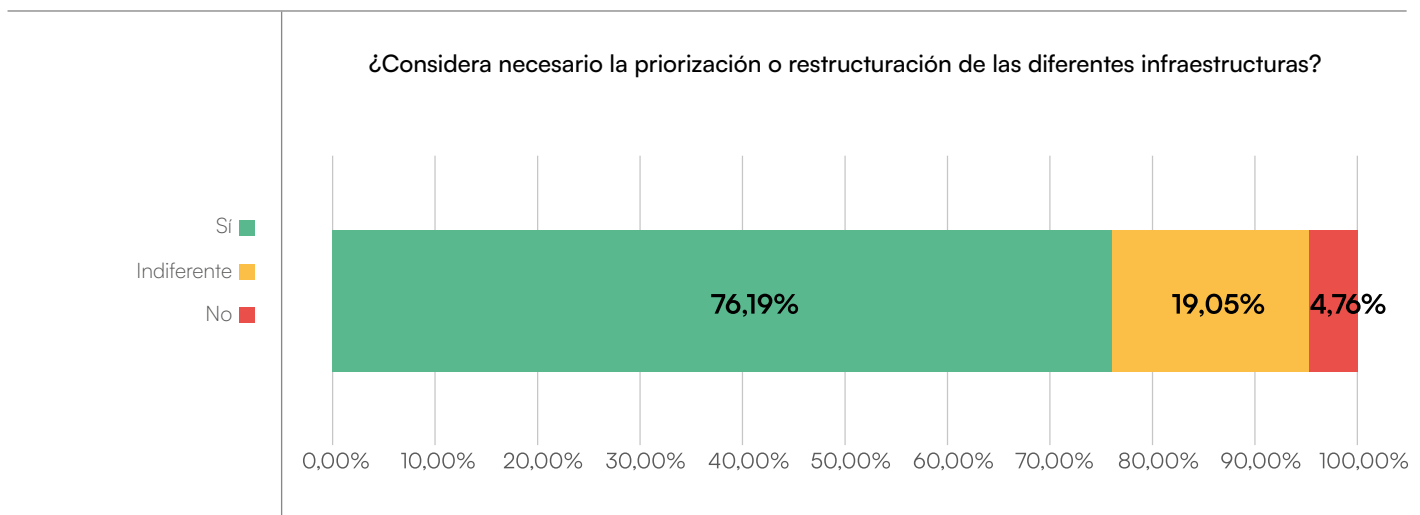
- ▶ Flexibilizar los programas ERC y MSCA para que sean más accesibles a perfiles clínicos, permitiendo compatibilizar la práctica asistencial con la investigación.
- ▶ Incorporar programas de intensificación en el SNS para reducir la carga asistencial y permitir que los clínicos se dediquen más tiempo a la investigación.
- ▶ Mejorar la financiación y la estabilidad laboral a través de los proyectos europeos para el personal investigador, ofreciendo contratos más largos y estructuras de consolidación.

## Infraestructuras de investigación

En general los IIS muestran que las infraestructuras de investigación (RI, de sus siglas en inglés) europeas contribuyen solo en parte a su objetivo de facilitar el acceso a laboratorios, plataformas y equipos de vanguardia para impulsar la investigación.



En línea con los resultados anteriores, más del 75% de los IIS consideran necesario una restructuración de las diferentes infraestructuras existentes de manera que se facilite el conocimiento, acceso y uso de las mismas por parte de la comunidad investigadora. Solo así, se podría sacar el máximo provecho de los múltiples recursos compartidos que existen a nivel europeo e internacional, así como acceder al apoyo técnico existente para el uso de equipos especializados, maximizando el potencial de estas infraestructuras.





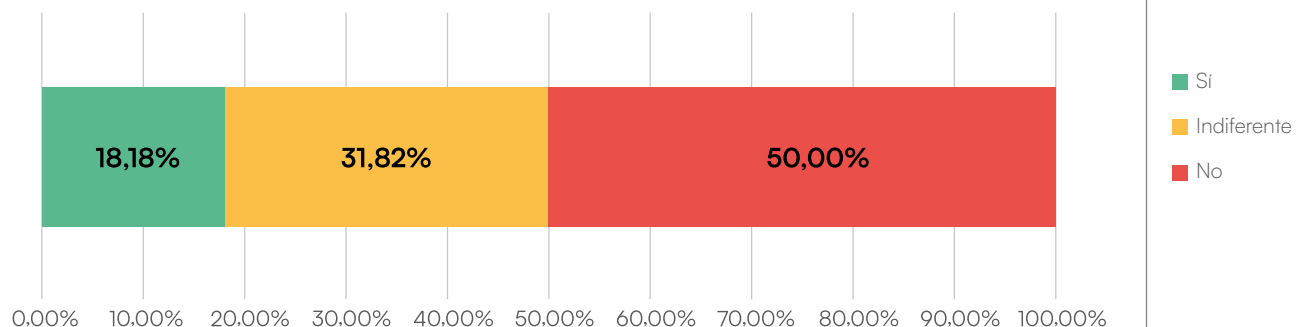
Más del 75% de los IIS consideran necesario una reestructuración de las diferentes infraestructuras existentes

Los comentarios recibidos indican que el ecosistema de infraestructuras es bastante complejo, por lo que sería necesaria una priorización o reestructuración de las diferentes infraestructuras. En este sentido se proponen las siguientes medidas:

- ▶ Actuar como proveedores de servicios y para ello mejorar el conocimiento sobre las vías de acceso y tarifas.
- ▶ Evaluar impacto y relevancia en el contexto actual de la I+D+i.
- ▶ Adoptar modelos de financiación sostenibles que incluyan una combinación de fondos públicos y privados, así como estrategias de generación de ingresos.
- ▶ Promover que las infraestructuras sean interoperables y sigan estándares internacionales para facilitar la colaboración y el intercambio de datos.

A nivel general, las RI en salud no se consideran accesibles para la comunidad investigadora. Los comentarios recibidos indican que las principales dificultades radican en la falta conocimiento sobre las mismas y la falta de información sobre las convocatorias a través de las cuáles podrían acceder a sus servicios. Al mismo tiempo, otros comentarios señalan que los procesos administrativos y de utilización de infraestructuras pueden resultar complejos y muy burocráticos.

¿Consideras que son accesibles las infraestructuras europeas de investigación en salud?



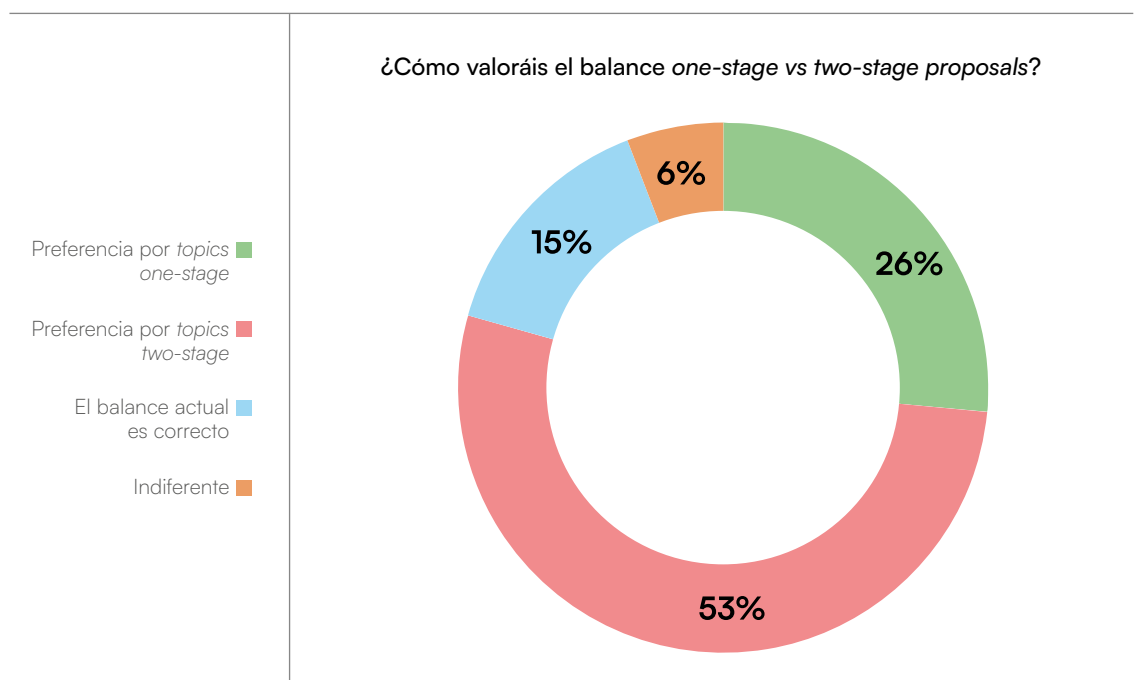


# Análisis Formulario Gestión

## Preparación de propuestas

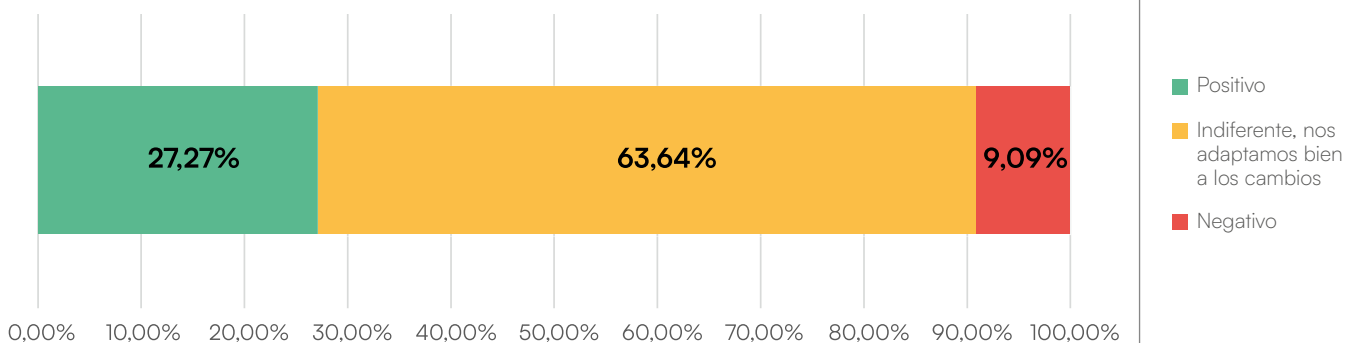
Hay una **amplia preferencia por las convocatorias en dos fases**. A pesar de que la resolución de convocatoria se demora en el tiempo, tener dos etapas reduce el esfuerzo inicial y permite valorar si la idea es suficientemente competitiva para dedicar tiempo y recursos a la preparación de la propuesta completa.

Como resultado, las convocatorias en dos fases movilizan la participación de investigadores/as jóvenes y emergentes, de *clinician scientists* y también de quienes por su carga de trabajo tienen reticencias a preparar una propuesta completa.



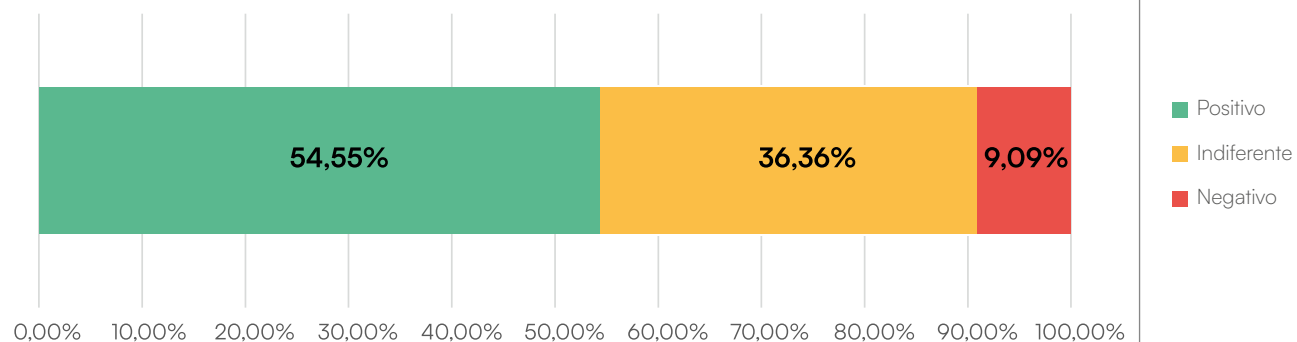
Respecto a las convocatorias que han seguido el **piloto de evaluación a ciegas**, una amplia mayoría se ha adaptado sin problemas a esta experiencia de cambio en las reglas de participación, no obstante, una opinión generalizada es que las propuestas a ciegas no permiten poner en valor la experiencia del consorcio, impidiendo mostrar adecuadamente la excelencia de la propuesta.

¿Cómo evaluáis el piloto de *blind-evaluation* que se hizo en la convocatoria 2024?



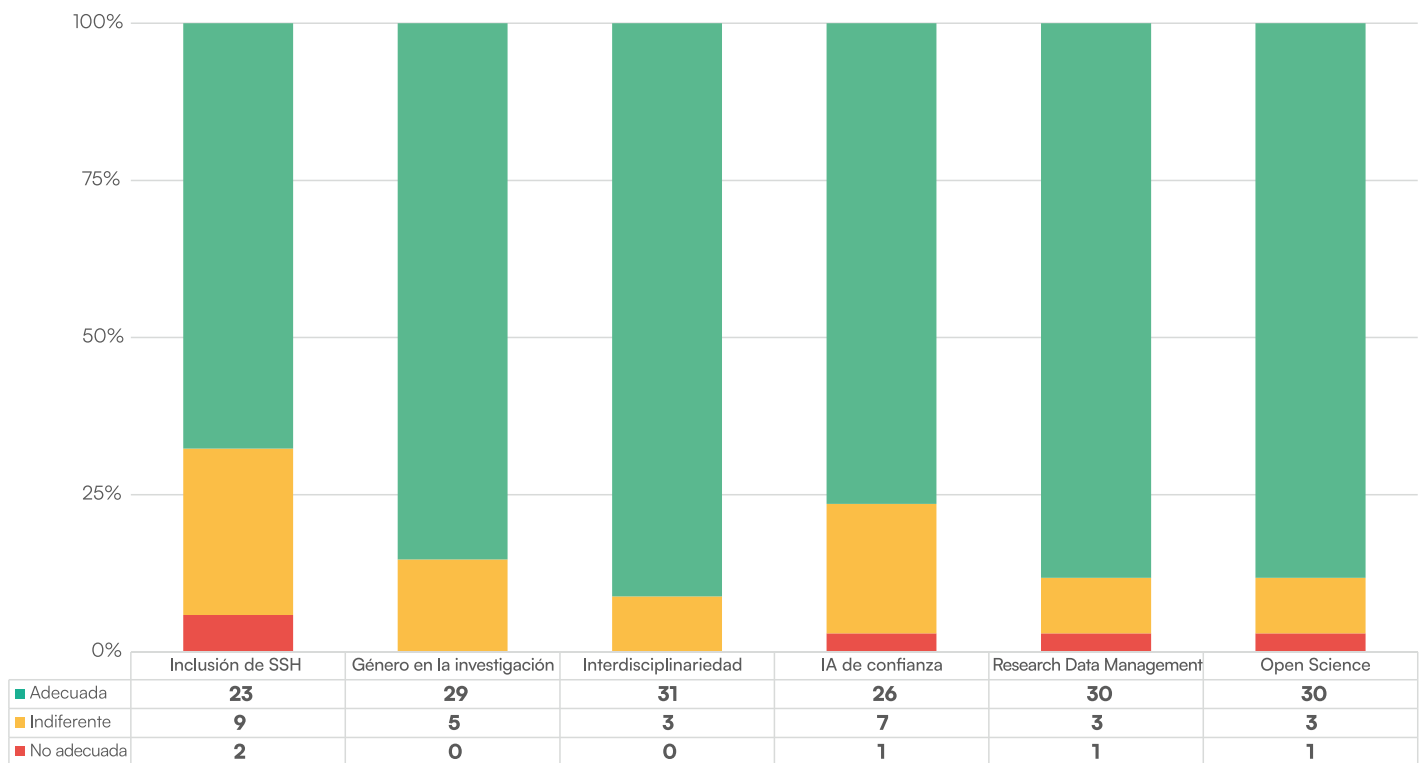
Por otra parte, los IIS **valoran positivamente poder contar con socios de EEUU**, solo un 9% de las respuestas lo consideran negativo. Los comentarios recibidos destacan que las entidades estadounidenses aportan valor o recursos relevantes; no obstante, los IIS reconocen que incluir estos socios no es tarea fácil ya que requieren acompañamiento durante la propuesta y ejecución y también identifican otras dificultades debidas a la diferente aproximación a la gestión sanitaria, la inclusividad en salud, protección de la propiedad intelectual, etc.

¿Cómo valoráis la participación de EEUU en el Clúster de Salud?



En cuanto a los **aspectos transversales**, esta pregunta del formulario de gestión complementa la información obtenida a través del cuestionario estratégico. Desde el punto de vista de gestión de proyectos europeos, la opinión generalizada considera que los aspectos transversales son de relevancia para la investigación y, por tanto, es muy adecuado incluirlos en las propuestas. A pesar de ello, el personal gestor también señala que incluir estos aspectos de manera apropiada para preparar propuestas competitivas requiere cada vez mayor nivel de especialización con el que no todos los grupos de investigación o instituciones cuentan. En ese sentido, se solicita que exista más información y formación sobre qué se espera desde la Unión Europea, mayor acompañamiento y orientación durante la implementación de los proyectos, así como mecanismos que faciliten la búsqueda de socios con capacidad y experiencia en estos aspectos.

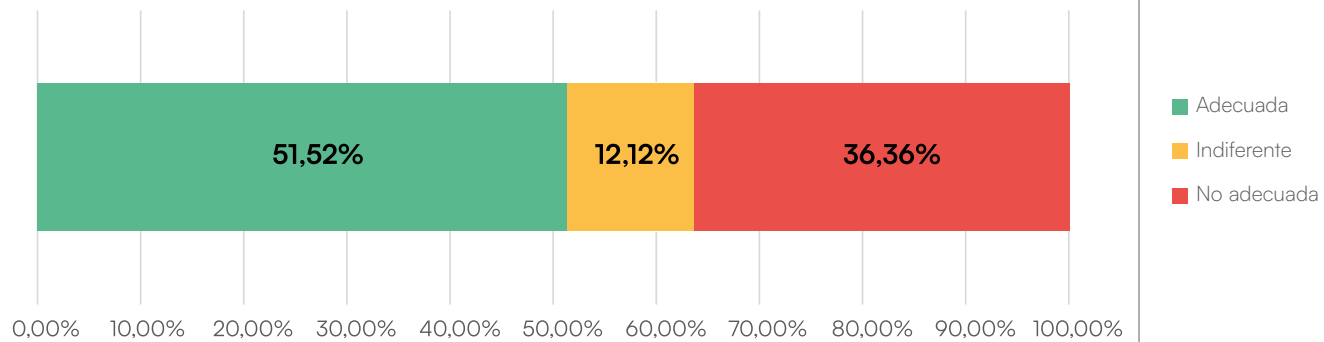
#### ¿Consideras adecuada la inclusión de los diferentes apartados transversales en las propuestas?



El último aspecto sobre el que se les consulta es la **sección de impacto**, que ha sido modificada en las plantillas de propuestas para convocatorias Horizonte Europa, incorporando *pathway towards impact* o camino al impacto. Este cambio ha sido bien acogido por la comunidad investigadora y gestora en los IIS (51% de respuestas considera que las plantillas son claras y adecuadas).

No obstante, los comentarios recibidos indican que sigue siendo difícil diferenciar entre *impact*, *outcome* y *output*, así como customizar y cuantificar los resultados concretos del proyecto y el impacto que estos van a tener, ya que son proyectos a largo plazo. Al mismo tiempo señalan que siguen siendo necesarias medidas que garanticen que los resultados tengan continuidad y un impacto real en la sociedad.

¿Cómo valoras la claridad y utilidad de la sección de impacto en las plantillas de las propuestas?

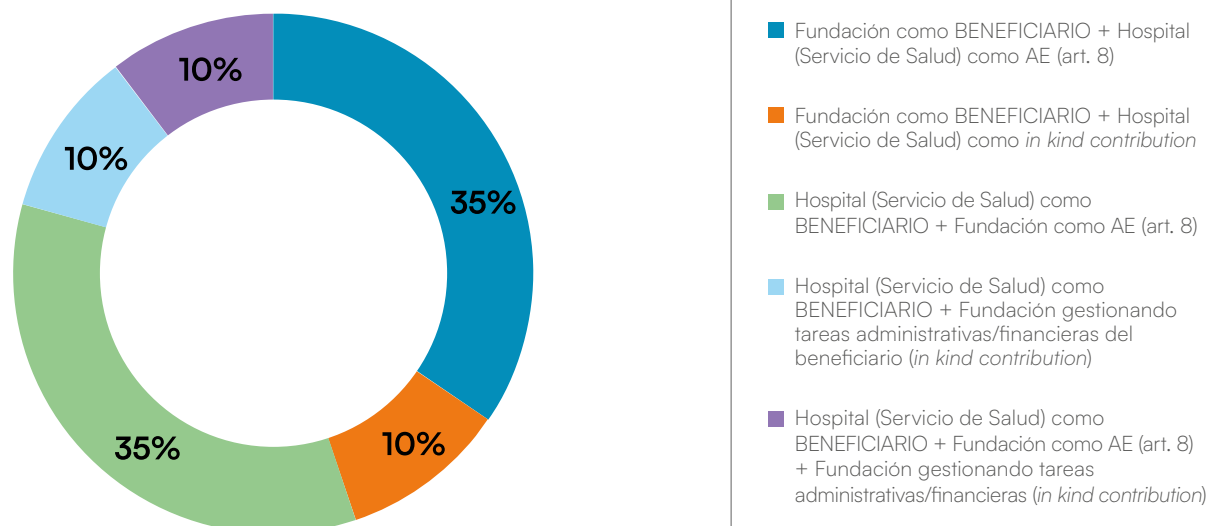


## Terceras Partes

El 94% (32 respuestas) de los IIS hace uso de alguna de las figuras de terceras partes previstas en Horizonte Europa, siendo las opciones preferentes la de incorporar como *Affiliated Entities* bien a la fundación hospitalaria o bien al Servicio de Salud (35% cada opción).

Solo dos IIS indican que no hacen uso de terceras partes, uno de ellos por no haber participado aún en ningún proyecto de Horizonte Europa y el otro indica que hasta ahora no han hecho uso, pero consideran que en determinadas circunstancias sí será necesario.

Si ha contestado "SI", ¿cuál es el esquema más habitual que sigue?

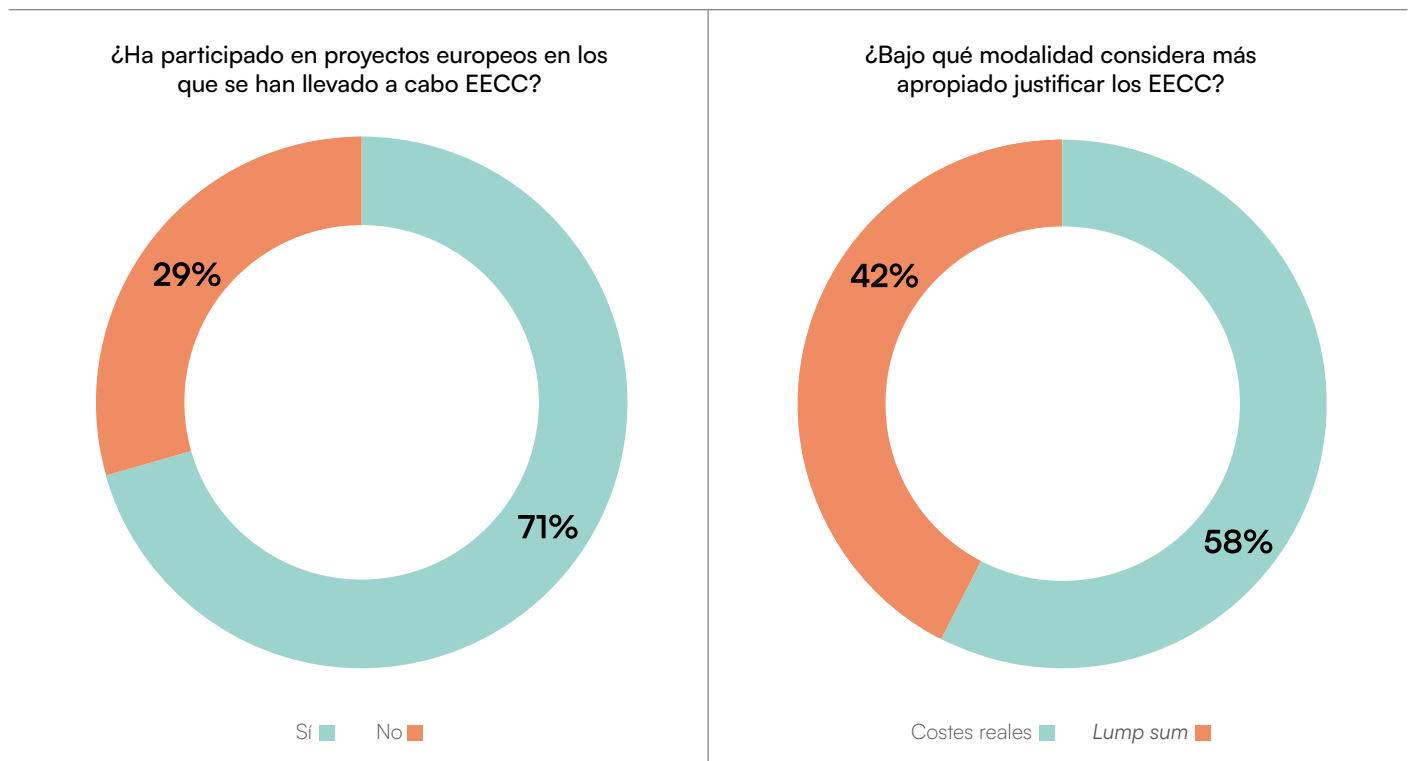


Los IIS indican que, a pesar de los cambios en las reglas que regulan las terceras partes en Horizonte Europa frente a PM anteriores como H2020, estas modificaciones no tienen impacto en su participación (18%) o les resultan indiferentes pues se adaptan bien a las nuevas reglas (40%).

Algunos de los IIS indican que existe una alta variabilidad en las formas de participación y expresan su deseo de alcanzar cierto consenso en la manera de participar entre unas regiones y otras y/o directrices más claras a nivel nacional. Otros añaden que consideran que tener pautas uniformes a nivel nacional facilitaría la comunicación con las entidades coordinadoras y con los *Project Officers* a nivel europeo.

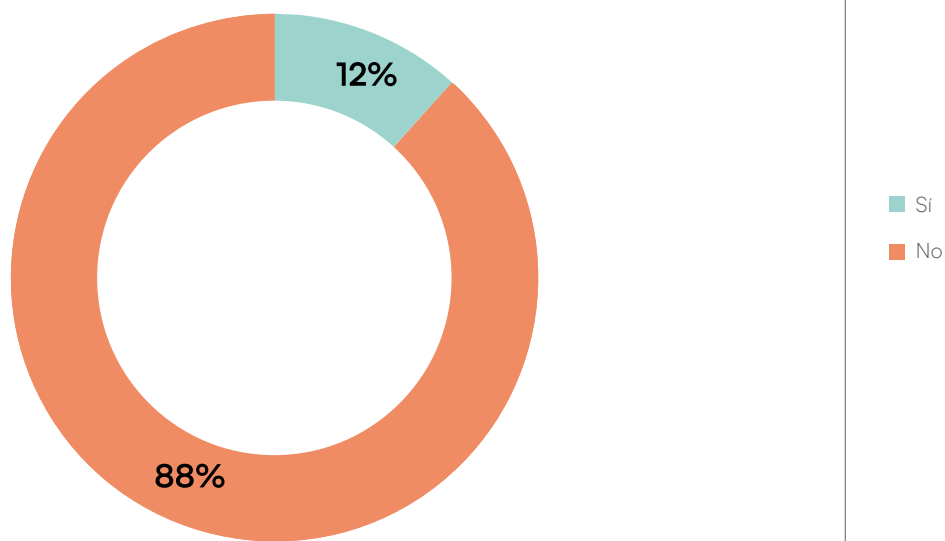
## Ensayos clínicos

El 71% de los IIS que han respondido a la encuesta han participado en proyectos europeos donde han llevado a cabo ensayos clínicos. No obstante, cuando se pregunta sobre la modalidad más adecuada para justificar los EECC, se muestra cierta preferencia hacia los costes reales (58%) frente a *Lump Sum* (42%).



Si se ahonda más en esta cuestión, solo cuatro entidades han utilizado la categoría “facturas internas” en la justificación financiera de EECC, mientras que hay una amplia mayoría de IIS que señalan que no han utilizado dicha opción, fundamentalmente por no disponer de contabilidad analítica.

¿Ha justificado EECC a través de facturas internas en proyectos Horizonte Europa?



La categoría “facturas internas” es una medida de simplificación existente desde H2020 que permite declarar los precios internos que habitualmente se aplican entre departamentos de una misma entidad. Numerosos IIS que carecen de contabilidad analítica propia indican que, su práctica habitual (más allá de los proyectos europeos) es utilizar los precios públicos oficiales establecidos para la cartera de servicios comunes del SNS, que se aprueban por las correspondientes Consejerías de Sanidad de cada CCAA. No obstante, estos precios públicos no cumplen con las reglas de elegibilidad de HE por estar establecidos a nivel CCAA (y no a nivel de entidad individual) y por no poder ser auditados. Esto conlleva que numerosos IIS que no cuentan con contabilidad analítica propia, se vean obligados a justificar los EECC principalmente a través de horas de dedicación de personal, lo cual es mucho más laborioso y susceptible de errores de cálculo.

Como medida de simplificación para la justificación financiera de los EECC, algunos comentarios sugieren que se podría instaurar un modelo único para todo el PM y para todos los socios basado en costes unitarios (similar a cómo se fija el presupuesto en los proyectos MSCA). Esto es, proponen preestablecer en convocatoria una “tarifa unitaria” por paciente reclutado/país, que permitiera cubrir los costes reales asumidos por el centro y que hiciera prácticamente automática la justificación de los EECC, sin necesidad de certificación ni auditoría de costes reales.

Otras sugerencias apuntan a flexibilizar la certificación de costes, incluyendo la posibilidad de utilizar precios públicos que han sido previamente establecidos y aprobados por los poderes públicos correspondientes o que se pudieran solicitar certificaciones de costes a nivel regional o nacional y no únicamente a nivel de entidad.

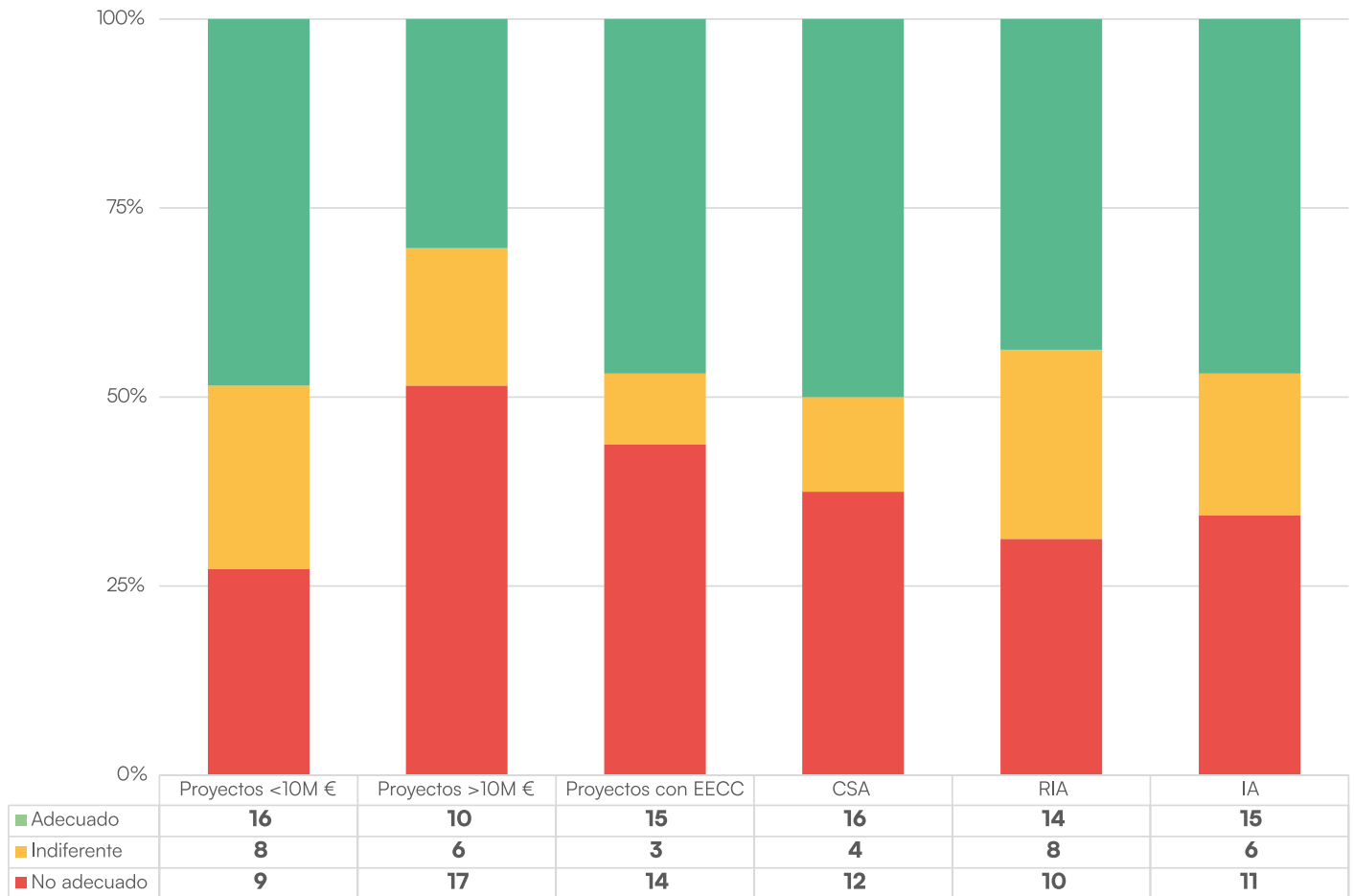


## Lump Sum

Ante la expansión del modelo *Lump Sum* (LS, en adelante) en el Programa Marco, los IIS consideran que es un modelo más adecuado para proyectos de menos de 10 millones de euros y poco adecuado para proyectos superiores a dicha cifra. En cuanto al tipo de proyecto a financiar (CSA, RIA, IA), la opinión está polarizada, sin que haya preferencia clara sobre un tipo u otro.

De los comentarios recibidos, merece especial atención resaltar las preocupaciones que manifiestan los IIS sobre cómo se deberían incorporar EECC en los proyectos LS (¿en un único paquete de trabajo o en varios?) o qué impacto tendrá en la justificación no haber podido reclutar el 100% de los pacientes previstos.

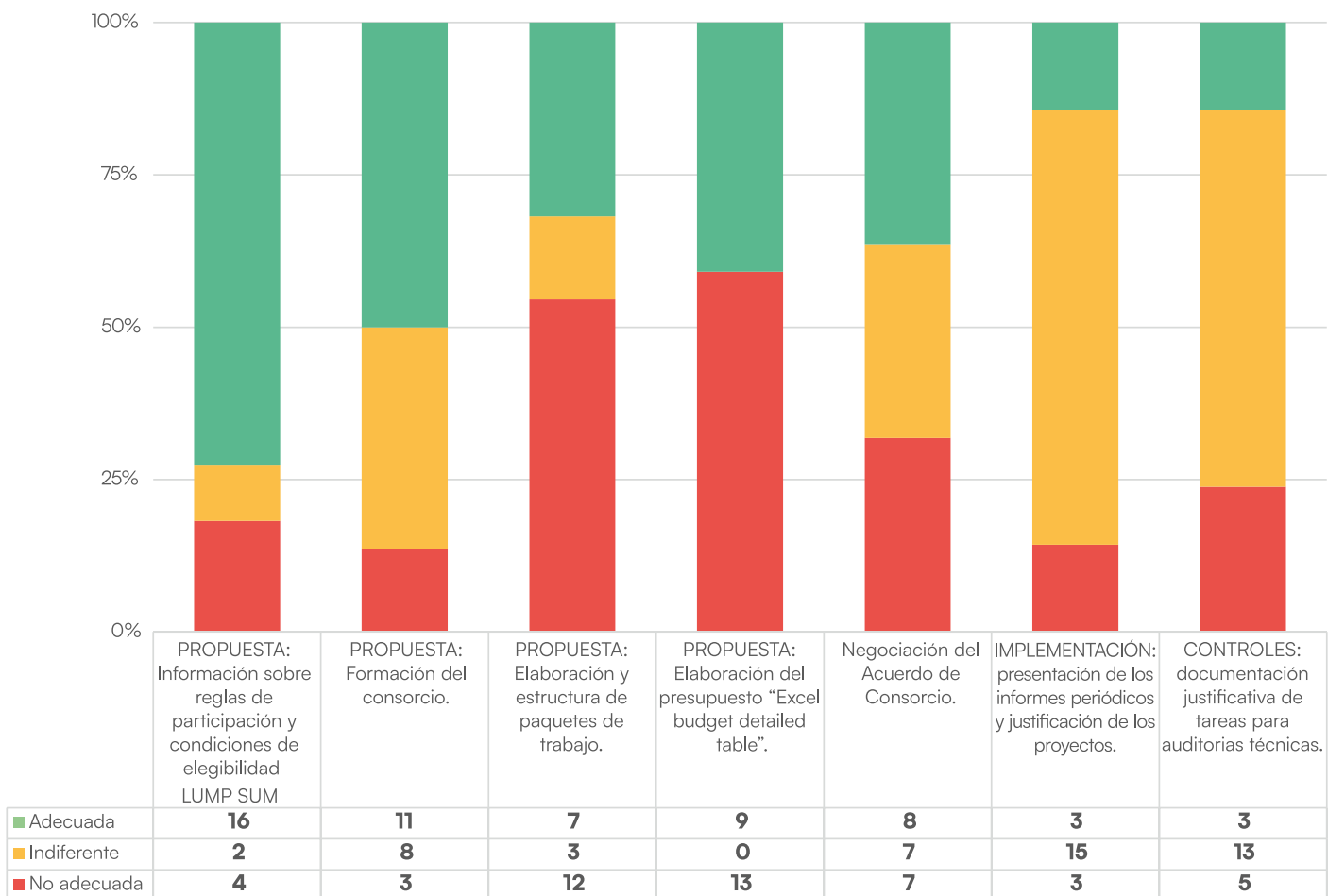
¿Considera adecuado financiar bajo modalidad *LUMP SUM* los siguientes tipos de proyectos?



## La experiencia como socio

El 65% de los IIS (22 respuestas) han participado como socios en alguna propuesta/proyecto LS y su experiencia se refleja en la siguiente gráfica donde destaca que la experiencia durante la preparación de la estructura del proyecto y elaboración del presupuesto no ha sido positiva y aún existe gran incertidumbre en la implementación y controles.

Si ha participado en algún proyecto LS, indique cuál ha sido su experiencia

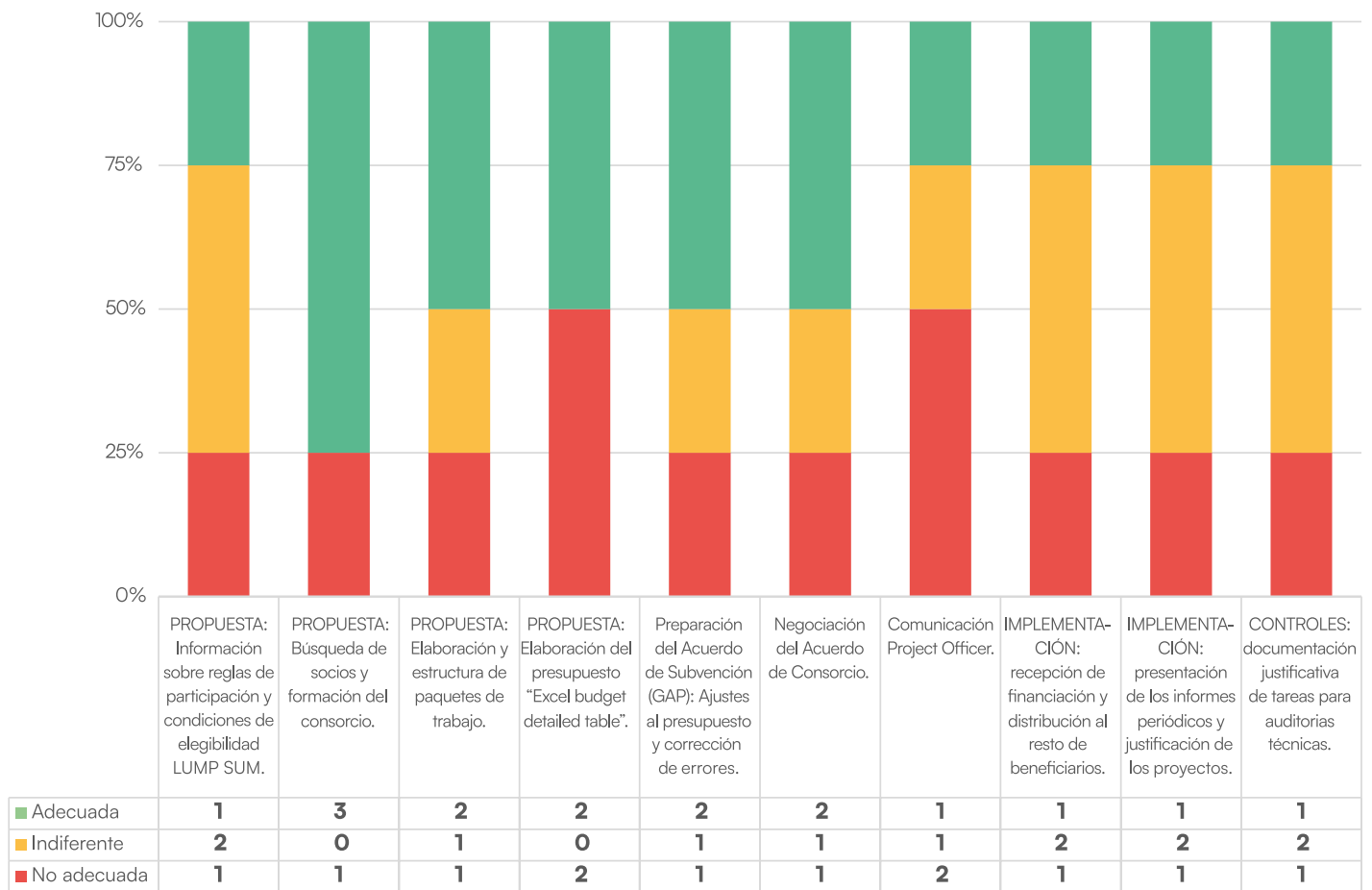


Las entidades que aún no han participado aún en propuestas/proyectos LS manifiestan que se debe principalmente a que los *topics* en los que han participado no estaban financiados bajo modalidad LS.

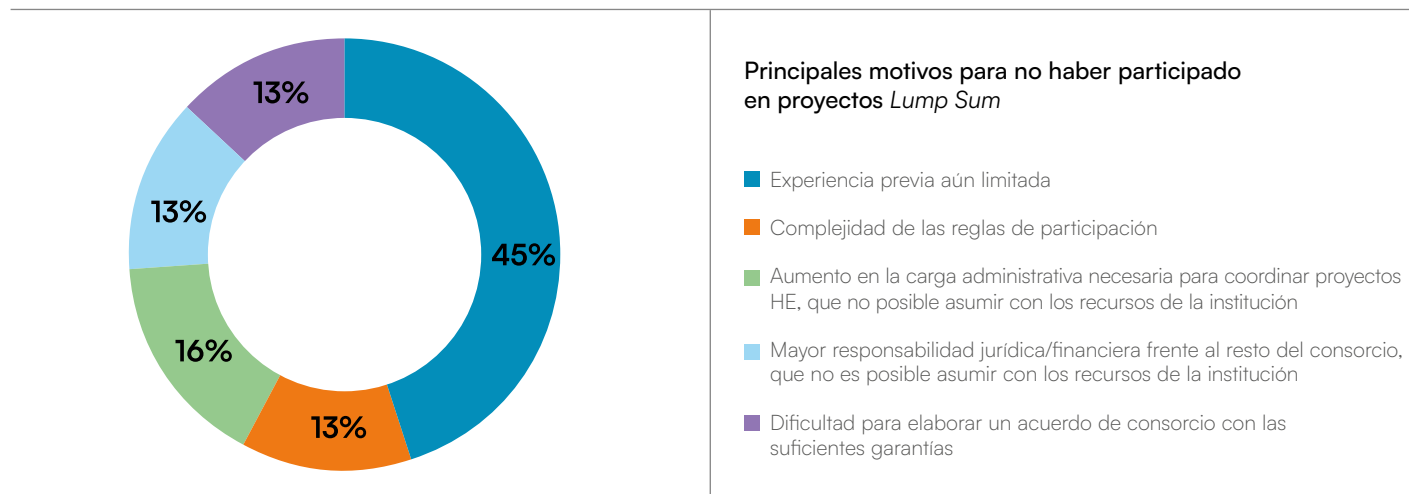
## La experiencia como coordinador

Solo 3 entidades indican haber participado como coordinadores de un proyecto LS, siendo su experiencia la siguiente:

Si ha participado en algún proyecto LS, indique cuál ha sido su experiencia



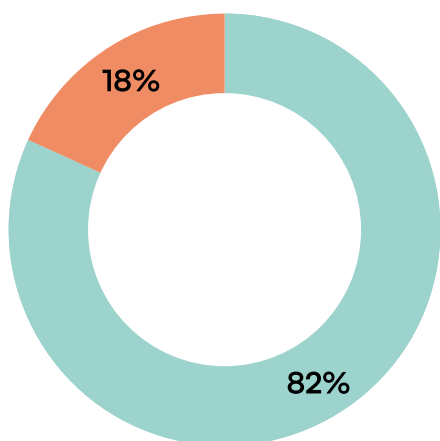
Entre los **motivos para no haber liderado propuestas** en topics LS encontramos como principal barrera el aumento de la carga de trabajo necesaria para coordinar este tipo de proyectos, inasumible con los recursos de la institución:



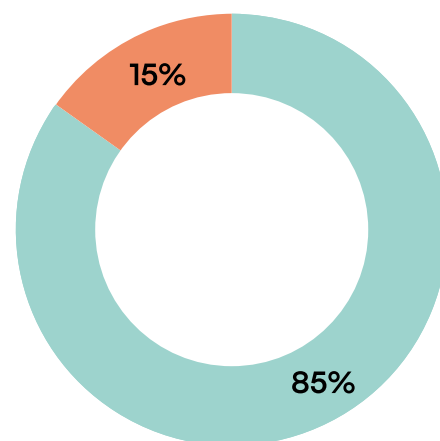
## Evaluación

En general los IIS muestran satisfacción con el proceso de evaluación, los informes de evaluación recibidos y los criterios de desempate.

¿Consideras adecuados el proceso de evaluación y ESRs?



¿Consideras adecuados los criterios de desempate y el orden?



Si  No 

Entre los comentarios recibidos cabe la pena mencionar aquellos que proponen que los ESR sean más específicos e incorporen sugerencias de los evaluadores para mejorar sucesivas propuestas.

Por otra parte, otros aluden a que el criterio de desempate “balance de género” debería estar más acotado (ej. en lugar de aplicar el criterio “balance de género” en tabla de investigadores, que sea aplicado en *WP leaders*).







